SIGNIFICANT

Evaluatie van de WBMV

Een onderzoek naar de effecten en doeltreffendheid van de WBMV

Significant B.V.
Thorbeckelaan 91
3771 ED Barneveld
T 0342 40 52 40
KvK 39081506
info@significant.nl
www.significant.nl

Ministerie van VWS
Barneveld, 19 december 2012
Referentie: GB/wvdb/12.165
Versie: 2.0
Auteur(s): Georget Bouman, Reitse Keizer, Maarten Batterink, Elliott Thijssen

Inhoudsopgave

Voorwoord

Voor u ligt het rapport over de Evaluatie van de Wet op de bijzondere medisch verrichtingen.
De evaluatie is uitgevoerd in de periode van mei tot en met oktober 2012.
Dit onderzoek is mede tot stand gekomen door het houden van interviews met een groot aantal betrokkenen bij de Wbmv. Wij willen hierbij onze dank en waardering uitspreken voor de medewerking van alle betrokkenen. Wij hebben de interviews als bijzonder en inspirerend ervaren. Wij zijn onder de indruk van de toewijding en de intrinsieke bijdrage die veel van de respondenten, allen op hun eigen wijze, leveren aan de gezondheidszorg in Nederland.
Ten slotte bedanken wij de opdrachtgevers Nadia Oost en Fred Krapels van VWS voor hun bijdrage aan het tot stand komen van deze rapportage.

Namens het onderzoeksteam,

Georget Bouman

Managementsamenvatting

Achtergrond en opzet van deze Wbmv evaluatie

01 De Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) bevat een aantal instrumenten die de minister de mogelijkheid biedt tot reguleren van medische verrichtingen, daar waar dat om bijzondere redenen nodig is. Reguleren van verrichtingen kan door verbod behoudens vergunning (artikel 2), door algeheel verbod (artikel 3) en door financiële ondersteuning (artikel 8). Voorbeelden van bijzondere verrichtingen zijn bijzondere interventies aan het hart, orgaantransplantaties, bijzondere neurochirurgie en neonatale intensive care. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is volgens de Wbmv verplicht de Tweede Kamer om de vier jaar te informeren over de doeltreffendheid en de effecten van de Wbmv in de praktijk. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft onderzoeksbureau Significant de opdracht gegeven een evaluatie van de Wbmv uit te voeren op basis waarvan de minister de Tweede Kamer kan informeren. Het doel van de evaluatie van de Wbmv is het inzicht bieden in de effecten en doeltreffendheid van de Wbmv op basis van meningen en ervaringen.

02 Er is bij deze wetsevaluatie gekozen voor een onderzoeksaanpak waarbij de nadruk ligt op een rondgang in het veld waarbij verschillende (belanghebbende) organisaties die betrokken zijn bij de Wbmv zijn gevraagd naar hun ervaringen met, en meningen over, de Wbmv. Hierbij zijn in een eerste fase interviews gehouden met gesprekspartners bij betrokken organisaties waarbij de nadruk ligt op de werking van de Wbmv in het algemeen. Vervolgens is aan de hand van verdiepende casestudies van een viertal bijzondere medische verrichtingen verder ingegaan op de (ervaren) werking van de Wbmv in de praktijk. Ten slotte is in dit onderzoek een documentenstudie uitgevoerd naar de opzet van de Wbmv.

Conclusies

Er is voldoende bestaansrecht voor een 'last resort-functie' zoals de Wbmv

03 De Wbmv vervult in het zorgstelsel een *'last resort-functie*[1]*'*. De Wbmv is er om zorg te kunnen reguleren wanneer zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan. Deze functie van de Wbmv is sinds de inwerkingtreding in 1997 niet wezenlijk veranderd. Wel is het zorgstelsel veranderd en de context waarbinnen de Wbmv als '*last resort*' wordt toegepast. Gereguleerde marktwerking en zelfregulering vormen sinds de inwerkingtreding van de Wbmv in toenemende mate de leidende uitgangspunten in de vormgeving van het zorgstelsel en partijen hebben meer vrijheidsgraden gekregen om invulling te geven aan hun verantwoordelijkheden in de zorg. Dit heeft bijgedragen aan een beleid om de Wbmv terughoudend toe te passen waarbij ingrijpen van de overheid alleen gerechtvaardigd is als alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut.

[1] *Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150.*

04 Dit zien wij ook terug in gehanteerde criteria voor toepassing van de Wbmv. Bij de inwerkingtreding worden vooral de gewichtige belangen zoals deze gehanteerd werden in het kader van de voorloper van de Wbmv, artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen als uitgangspunt genomen voor de afweging of regulering gerechtvaardigd is. In de huidige situatie is toepassing van de Wbmv gerechtvaardigd indien het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en toegankelijkheid of de bevordering van gepast gebruik van zorg niet door zelfregulering tot stand komen en er onaanvaardbare situaties ontstaan, bijvoorbeeld voor de patiëntveiligheid.

05 In de praktijk betekent dit dat, naast de bijzondere verrichtingen, ook verrichtingen die strikt genomen niet als zeer complex, kostbaar, zeldzaam of als nieuw te boek staan, in aanmerking komen voor regulering. Namelijk in het geval dat het systeem van gereguleerde marktwerking niet in voldoende mate bijdraagt aan het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en toegankelijkheid en de bevordering van gepast gebruik. Daarnaast is het ook zo dat 'bijzondere verrichtingen' waarvoor zelfregulering wel voldoende werkt, niet gereguleerd hoeven te worden.

06 De gestelde criteria voor toepassing van de Wbmv in de praktijk worden over het algemeen als een plausibele reden gezien om te reguleren. Indien de criteria voor toepassing worden vertaald naar een concrete verrichting blijken deze criteria te algemeen geformuleerd om te kunnen beoordelen of een specifieke verrichting onder het regime van de Wbmv zou moeten vallen waardoor er aangrijpingspunten zijn om deze aan te vechten. Omdat er tegelijkertijd sprake is van grote belangen rond het mogen uitvoeren van een bijzondere medische verrichting gebeurt dit in de praktijk ook.

07 De toegevoegde waarde van de Wbmv is dat deze de mogelijkheid biedt om vooraf criteria te formuleren waaraan een zorgaanbieder moet voldoen om een specifieke verrichting te mogen uitvoeren en tevens vooraf te toetsen of een zorgaanbieder voldoet aan deze criteria. Indien een zorgaanbieder niet voldoet aan de criteria kan de uitvoering van een specifieke verrichting effectief worden verboden doordat geen vergunning wordt verstrekt. Daarnaast biedt de Wbmv de mogelijkheid om gericht te sturen op het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen indien dat onvoldoende door zelfregulering tot stand komt. Ten slotte biedt de Wbmv de mogelijkheid de uitvoering van specifieke verrichtingen te concentreren zodat volumenormen op voorhand gemakkelijker gerealiseerd kunnen worden en onwenselijke spreiding van uitvoering van verrichtingen voorkomen wordt. Er is in dit onderzoek geen indicatie dat de Wbmv in strijd is met de huidige mededingingsregels.

08 De functie van *'last resort'* is en blijft naar onze mening een noodzakelijke functie in het zorgstelsel in Nederland. Dit vinden wij omdat verwacht mag worden dat er altijd verrichtingen zullen zijn die dusdanig complex, kostbaar, zeldzaam, nieuw of ethisch omstreden zijn dat het systeem van gereguleerde marktwerking niet toereikend is om de beschikbaarheid, kwaliteit en doelmatigheid tot stand te laten komen. Regulering door middel van de *'last resort-functie'* is daarbij ook bruikbaar voor een aantal verrichtingen die strikt genomen niet als zeer complex, kostbaar, zeldzaam of als nieuw te boek staan, maar waarbij het systeem van gereguleerde marktwerking niet leidt tot voldoende waarborgen voor beschikbaarheid, kwaliteit en doelmatigheid. De functie van de Wbmv is dan algemeen en aanvullend.

De Wbmv bereikt vooral haar doelstellingen op het terrein van kwaliteit

09 Het ontbreken van scherp geformuleerde doelstellingen maakt het niet goed mogelijk om te beoordelen of de Wbmv doeltreffend is. Bij de inwerkingtreding van de Wbmv zijn geen expliciete inhoudelijke doelstellingen geformuleerd. Wel valt uit de memorie van toelichting af te leiden dat het reguleren van het aanbod (vergunnen, verbieden of stimuleren) in het kader van de Wbmv is gericht op het waarborgen van de kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik. De doelstellingen van de Wbmv zijn vooral te typeren als globale maatschappelijke doelstellingen. Zowel de doelstellingen als het begrip 'bijzondere medische verrichtingen' zijn onvoldoende concreet beschreven om in de praktijk eenduidig toegepast te kunnen worden. In de praktijk constateren wij dat er wel duidelijke indicaties zijn dat regulering van verrichtingen door middel van de Wbmv een positief effect heeft op de kwaliteit en doelmatigheid van deze verrichtingen. We hebben in dit onderzoek niet voldoende indicaties gevonden om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de mate waarin de Wbmv leidt tot gepast gebruik.

Zonder goede uitvoeringsprocessen biedt de Wbmv weinig houvast voor toepassing van de wet

In de uitvoering van de Wbmv onderscheiden wij drie processtappen:
1. Introductie van regulering van verrichtingen;
2. Planningsbesluit/beleidsvisie en vergunningverlening;
3. Beëindiging van regulering van verrichtingen.

De wijze waarop verrichtingen in aanmerking komen voor regulering vanwege de Wbmv is niet in de wet vastgelegd of op stelselmatige wijze georganiseerd. In de huidige situatie worden verrichtingen vooral door de beroepsgroepen voorgelegd bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

10 Door het ontbreken van een transparant en duidelijk vastgelegd proces, waarin een planningsbesluit of beleidsvisie volgens vooraf vastgestelde procestappen tot stand komt, ontstaat bij meerdere onderzochte verrichtingen ruimte voor een dynamiek waarin niet alleen medisch inhoudelijke overwegingen maar ook (financiële) belangen van de verschillende belanghebbers een rol gaan spelen. Een zuiver (medisch) inhoudelijke discussie wordt hierdoor bemoeilijkt. In verschillende cases is vastgesteld dat de beoogde concentratie van bepaalde verrichtingen na het ontstaan van de genoemde dynamiek niet gerealiseerd is. Er zijn in deze evaluatie geen aanwijzingen gevonden die er op wijzen dat de vergunningsprocedure geen geschikt instrument is om het aanbod van bijzondere verrichtingen mee te reguleren. Om door middel van vergunningverlening tot een goed resultaat te komen is het wel van belang om het proces van vergunningverlening zorgvuldig en professioneel in te richten en uit te voeren. Het proces om te komen tot regulering vanwege de Wbmv blijkt in de praktijk bewerkelijk en gaat gepaard met veel administratieve lasten voor alle betrokken partijen.

11 De uitvoeringsprocessen rondom de Wbmv zijn beperkt gericht en ingesteld op het toewerken naar beëindiging van de regulering van verrichtingen. Mede hierdoor duurt het lang voordat kwaliteitsrichtlijnen worden opgesteld. Ook zorgt het ontbreken van een helder en vastgelegd

proces ervoor dat de discussie en de besluitvorming over uitstroom mogelijk meer wordt beïnvloed door belangen dan wenselijk is.

Toezicht op Wbmv-verrichtingen krijgt vooral gestalte via de Kwaliteitswet zorginstellingen

12 Toezicht op de kwaliteit van zorg ,en daarmee ook op de Wbmv-verrichtingen, krijgt in de praktijk gestalte op basis van de reguliere wettelijke regels en instanties, met name de Kwaliteitswet zorginstellingen. Er is geen specifiek toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de uitvoering van de door de Wbmv gereguleerde verrichtingen behalve op de toetsing van de voorschriften uit het planningsbesluit op het moment van vergunningverlening. De planningsbesluiten bieden wel aanknopingspunten voor specifiek toezicht op grond van de Wbmv, dit vindt in de praktijk beperkt plaats. De vraag die gesteld kan worden is of de huidige vorm van toezicht voldoende recht doet aan de complexiteit van de verrichtingen en de doelen van de planningsbesluiten.

Aanbevelingen

De doelstellingen van de Wbmv op het niveau van een verrichting kunnen scherper worden gedefinieerd

13 Wij bevelen aan om de doelstellingen van de Wbmv, zeker op het niveau van een specifieke verrichting, scherper te definiëren. Hierbij dient duidelijker te worden uitgewerkt wat het gewenste resultaat is van regulering van een verrichting door middel van de Wbmv. Het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en het bevorderen van gepast gebruik is vooralsnog te algemeen geformuleerd en daardoor niet voldoende controleerbaar en meetbaar. Ook is hiermee onvoldoende concreet op welke wijze naar de beëindiging van de regulering van een verrichting dient te worden toegewerkt.

Toepassing van de Wbmv in een veranderd zorgstelsel vraagt om aanscherping van de uitvoerende processen

14 Wij vinden dat een aanscherping van alle processtappen op zijn plaats is bij toekomstige toepassing van de Wbmv. Juist gegeven het feit dat de Wbmv een *'last resort-functie'* vervult en er door verschillende respondenten wordt aangegeven dat er diversiteit is in de opvattingen over de rechtvaardiging wanneer de Wbmv mag worden ingezet, is het belangrijk dat toepassing volgens een zorgvuldig en transparant proces plaatsvindt.

15 De wijze van introductie van de vergunningplicht (via signalering) vinden wij op zichzelf in lijn met de *'last resort-functie'* van de Wbmv. Wij zien geen directe aanleiding om - bijvoorbeeld - een periodieke algemene scan over de hele gezondheidszorg te starten om de Wbmv in de volle mogelijke breedte in te zetten. Wel kan de vraag gesteld worden of het zinvol is om de mogelijkheid van het introduceren van vergunningsplicht nadrukkelijker onder de aandacht te brengen van de organisaties die daar een rol in kunnen hebben. Hierbij kan worden gedacht aan de

Gezondheidsraad, het nieuwe kwaliteitsinstituut (Nederlands Zorginstituut) en de beroepsgroepen, al of niet in onderlinge samenspraak.

16 Ook de wijze waarop planningsbesluiten tot stand komen en waarop vergunninghouders worden geselecteerd door middel van een eenduidig, transparant en objectief proces, verdient meer aandacht. Goede voorbeelden van de wijze waarop het vergunningverleningsproces professioneel ingericht kan worden, zijn onder meer te vinden in de praktijk van het aanbesteden.

17 Ook het proces van beëindiging van vergunningsplicht zou verder geëxpliciteerd moeten worden in de doelstellingen van de Wbmv in het algemeen, maar ook in de planningsbesluiten en beleidsvisies. Zo kan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kaders en richtlijnen opstellen hoe tot beëindiging van de regulering gekomen zou moeten worden en binnen welk tijdspad. Hierbij moet bijvoorbeeld duidelijk worden wie deze beoordeling maakt en op basis waarvan. Daarnaast zouden verzekeraars meer betrokken moeten worden bij het tot stand komen van het planningsbesluit en de criteria die hierin genoemd staan. Zorgverzekeraars kunnen aangeven wat ze nodig hebben als de regulering van een verrichting wordt beëindigd, wat betreft kwaliteitscriteria en indicatoren, indicatiestelling, et cetera.

Artikel 8 kan komen te vervallen

18 Wij concluderen op basis van dit onderzoek dat er feitelijk geen aanleiding is artikel 8 van de Wbmv te handhaven. Op basis van de uitkomsten van de recente pogingen om met de Wbmv een verdere concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen, is het de vraag of artikel 8 hiervoor voldoende regulerend vermogen in zich draagt. Daarnaast biedt de huidige wijze van bekostiging geen mogelijkheden meer om centraal deze financiële stimulering te regelen en zijn er voldoende alternatieven.

De objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen moet worden geborgd

19 In de huidige toepassing van de Wbmv constateren wij in deze evaluatie dat de wet vooral wordt ingezet als middel om concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen om redenen van kwaliteit, en in mindere mate om doelmatigheid en gepast gebruik. Het gaat hierbij meestal om (relatief) nieuwe en bijzondere verrichtingen waar nog geen duidelijke kwaliteitscriteria voor zijn en waarvoor een duidelijke indicatiestelling ontbreekt, of onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd.

20 In het huidige competitieve stelsel zien wij echter in het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen voor Wbmv-verrichtingen en het toezien op de naleving van dit soort verrichtingen een te grote verwevenheid tussen individuele belangen, belangen van zorgaanbieders en maatschappelijke belangen van de gezondheidszorg. Hierdoor wordt de discussie niet louter op basis van medisch inhoudelijke argumenten gevoerd en duren deze discussies soms onnodig lang.

De aanwezigheid van een onafhankelijke externe autoriteit kan de objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen bevorderen. Wij zien hiervoor in het huidige zorgstelsel een belangrijke rol weggelegd voor het nieuwe kwaliteitsinstituut. Tevens steunen wij het gedachtegoed dat er een scheiding dient te worden aangebracht tussen de belangenbehartiging van de leden van de medische beroepsgroep en de belangenbehartiging in het kader van de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg (RVZ, september 2011). Deze scheiding geeft de mogelijkheid de verantwoordelijkheid voor het tot stand komen van de kwaliteitsrichtlijnen op een meer onafhankelijke wijze en meer expliciet bij de wetenschappelijke vereniging te beleggen.

1. Inleiding

1.1 Achtergrond en aanleiding

21 Voorliggend document is de eindrapportage van de evaluatie van de Wbmv die in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) door onderzoek- en adviesbureau Significant is uitgevoerd in de periode mei - oktober 2012. Hoofdstuk 1 bevat de inleiding op dit rapport. Hierbij wordt eerst ingegaan op de achtergrond en aanleiding van de evaluatie van de Wbmv. Daarna worden de doelstelling, de onderzoeksvragen en de reikwijdte van de wetsevaluatie beschreven. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een leeswijzer die duidelijk maakt waar in het rapport de verschillende onderzoeksvragen zijn beantwoord.

22 Zogenoemde bijzondere medische verrichtingen kunnen in Nederland al vanaf de inwerkingtreding van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen[2] (hierna: WZV) in 1976 gereguleerd worden[3]. Artikel 18 zorgde - door middel van een vergunningensysteem - voor een beheerste introductie (met betrekking tot omvang en locaties) van daartoe aangewezen medische verrichtingen[4]. Zo verbood artikel 18 WZV ziekenhuizen om zonder vergunning van de minister verrichtingen uit te voeren en apparatuur aan te schaffen of te gebruiken die bij ministeriële regeling waren aangewezen. Zodoende werden topklinische voorzieningen als orgaantransplantatie en bijzondere neurochirurgie via een vergunningstelsel, met bijbehorende planningsysteem, beheerst en geconcentreerd. Doelstellingen daarbij waren om een goede spreiding van deze voorzieningen over het land in relatie tot de behoefte te bewerkstelligen, kostbare voorzieningen optimaal te benutten en een hoog kwaliteitsniveau van zorg te bevorderen en te handhaven door concentratie van schaarse deskundigheid en infrastructuur[5].

23 In de jaren ‘80 en ‘90 verschenen echter diverse adviezen over topklinische voorzieningen[6] die betrekking hadden op wijzigingen van artikel 18 van de WZV en de sturing van topklinische zorg door de overheid. In deze periode veranderde ook de visie op de rol van de overheid in het zorgstelsel[7]. Centrale overheidssturing werd langzamerhand vervangen door de opvatting dat partijen in het veld - zorgverzekeraars, zorgaanbieders, en patiënten - verantwoordelijk zijn voor het bereiken van de doelstellingen van de gezondheidszorg en dat de rol van de overheid zich diende te beperken tot het creëren van het optimale speelveld en de bijbehorende randvoorwaarden. Vooruitlopend op deze deregulering en de daarbij behorende modernisering van het instrumentarium van de overheid, als mede het herzien van de planningsgerichte verouderde WZV, diende de minister in juni 1996 een voorstel in voor de Wet op de bijzondere medische

[2] *Stb.* 1971, 268.

[3] *Kamerstukken II* 1990/91, 20 056, nr1. 1-2, p. 6.

[4] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 1.

[5] *Kamerstukken II* 1988/89, 20 889, nr. 3.

[6] *Kamerstukken II* 1988/89, 20 889, nr. 3.

[7] Meer hierover is beschreven in een uitgebreide behandeling van de voorgeschiedenis van de Wbmv in het rapport “Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen” van ZonMw, 2001.

verrichtingen[8]. Met dit wetsvoorstel beoogde de minister een wettelijk kader te creëren voor het reguleren van bijzondere functies daar waar dat om redenen van het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik wenselijk is[9].

24 Op 14 november 1997 treedt de Wbmv in werking, als opvolger van artikel 18 van de WZV[10]. In de memorie van toelichting van de Wbmv[11] wordt aangegeven dat de Wbmv mogelijkheden moet bieden tot overheidsbemoeienis met verrichtingen, daar waar dat om bijzondere redenen nodig is. Het kan hierbij gaan om verrichtingen van verschillende aard, die gemeenschappelijk hebben dat ze bijzonder zijn of bijzondere aspecten vertonen, wat (enige) regulering nodig maakt. Voorbeelden van bijzondere verrichtingen zijn orgaantransplantaties, bijzondere interventies aan het hart, bijzondere neurochirurgie en neonatale intensive care.

25 Op grond van artikel 20 van de Wbmv is de minister van VWS verplicht de Tweede Kamer om de vier jaar te informeren over de doeltreffendheid en de effecten van de Wbmv in de praktijk[12].

26 In 2001 heeft een eerste evaluatie plaatsgevonden[13]. Op basis van de rapportage van deze externe evaluatie heeft de minister destijds verslag uitgebracht aan de Tweede Kamer. In 2007 heeft de minister de Tweede Kamer middels een brief geïnformeerd over het functioneren van de Wbmv. In 2012 heeft VWS besloten weer een externe evaluatie uit te laten voeren. VWS heeft daarop onderzoeksbureau Significant de opdracht gegeven een evaluatie van de Wbmv uit te voeren op basis waarvan de minister de Tweede Kamer kan informeren. Voorliggend document hiervan is de eindrapportage.

1.2 Opzet van de evaluatie van de Wbmv

1.2.1 Doelstelling

27 Het doel van de evaluatie van de Wbmv is “het inzicht bieden in de effecten en doeltreffendheid van de Wbmv op basis van meningen en ervaringen”[14].

[8] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nrs. 1-2.

[9] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 1.

[10] Zie voor een uitgebreide behandeling van de voorgeschiedenis van de Wbmv het rapport Evaluatie Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen, ZonMw 2001.

[11] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3.

[12] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263, p. 6.

[13] Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen: ZonMw 2001.

[14] Offerteaanvraag VWS, evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen, 12 maart 2012.

1.2.2 Onderzoeksvragen

28 De volgende hoofdonderzoeksvragen - die na afstemming en overleg met VWS tot stand zijn gekomen - liggen aan de basis van deze evaluatie van de Wbmv:

1. Wat wordt met de Wbmv beoogd?
2. Hoe werkt de Wbmv in de praktijk?
3. Is de Wbmv doeltreffend?
4. Welke functie heeft de Wbmv in het zorgstelsel en hoe heeft die zich over de jaren ontwikkeld?
5. Welke aanbevelingen kunnen op basis van de bevindingen van deze evaluatie worden gedaan?

1.2.3 Een kwalitatieve onderzoeksaanpak

29 Voor deze wetsevaluatie is een kwalitatieve onderzoeksaanpak gehanteerd. De gekozen onderzoeksaanpak is ingericht om zo veel mogelijk aan te kunnen sluiten bij de sterk wisselende en unieke eigenschappen van de diverse bijzondere verrichtingen en de context waarbinnen de Wbmv wordt toegepast. Bovendien zijn betrouwbare kwantitatieve gegevens niet of nauwelijks beschikbaar.

30 In de gekozen aanpak zijn betrokkenen benaderd en bevraagd over hun ervaringen met, en meningen over de werking en effecten van de Wbmv. Hierbij moet worden opgemerkt dat er in het veld rond de Wbmv vele belanghebbende partijen zijn, die elk hun eigen visie op, ervaringen met, en belang bij de Wbmv hebben. Met de gekozen onderzoeksaanpak is getracht om met deze verschillende belangen rekening te houden door een evenwichtige selectie van respondenten en door zo veel als mogelijk onderscheid te maken tussen meningen en feiten.

31 De gekozen aanpak verzamelt feiten maar ook bevindingen, beelden en meningen van respondenten die niet altijd ‘waardevrij’ hoeven te zijn. Een belangrijk uitgangspunt bij het opzetten en uitvoeren van de evaluatie is dan ook het nastreven en bewaken van de objectiviteit en kwaliteit van de verzamelde onderzoeksgegevens. Hiertoe zijn de volgende maatregelen getroffen:

1. Triangulatie van methode en bronnen. Er zijn meerdere methoden gebruikt en bronnen geraadpleegd om te zorgen dat onderwerpen steeds vanuit meerdere invalshoeken worden bestudeerd.;
2. Twee onderzoekers per interview. Om de kwaliteit van de interviewresultaten te waarborgen, zijn alle interviews afgenomen door twee onderzoekers;
3. Hoor en wederhoor bij interviews. Van elk interview is een verslag gemaakt. Alle respondenten hebben de mogelijkheid gehad om op het verslag te reageren en aanvullingen of wijzigingen voor te stellen;
4. Analyseframework voor structureren van data. Ten behoeve van een gestructureerde en reproduceerbare analyse is reeds voor de fase waarin de dataverzameling heeft plaats-gevonden een analyseframework opgesteld. Dit analyseframework biedt een kader voor de verzameling, de verwerking en de analyse van onderzoeksdata.

1.2.4 Onderzoeksaanpak met drie hoofdcomponenten

32 De gehanteerde kwalitatieve onderzoeksaanpak bestond uit drie hoofdcomponenten:

1. De eerste component bestond uit elf interviews met gesprekspartners bij betrokken organisaties waarbij de nadruk lag op de werking van de Wbmv in het algemeen;
2. De tweede component bestond uit verdiepende casestudies van een viertal bijzondere medische verrichtingen, waarbij de nadruk lag op de (ervaren) werking in de praktijk. In het kader van de casestudies zijn twintig interviews gevoerd;
3. De derde component bestond uit flankerende documentenstudie die is uitgevoerd naar de beoogde werking van de Wbmv en de werking van de Wbmv in de praktijk.

33 In het kader van de tweede onderzoekscomponent zijn in overleg en afstemming met VWS de volgende vier Wbmv-verrichtingen als casestudie geselecteerd:

1. Transcatheter hartklepinterventies (hierna: THI);
2. Implementeerbare Cardioverter Defibrillatoren (hierna: ICD) en Percutane Coronaire Interventies (hierna: PCI);
3. Cochleaire Implantatie (hierna: CI);
4. In-vitrofertilisatie (hierna: IVF).

34 Per case zijn relevante organisaties geïnterviewd en is een documentstudie uitgevoerd. De resultaten van de verschillende onderzoeksfasen zijn vervolgens uitgebreid geanalyseerd, waarbij is gebruikgemaakt van casebeschrijvingen en datamatrices waarin de resultaten van de interviews zijn geïntegreerd. In bijlage B van dit rapport is een uitgebreide onderzoeksverantwoording opgenomen.

35 Om een evenwichtig beeld te krijgen van de meningen en ervaringen van betrokkenen over de effecten en doeltreffendheid van de Wbmv hebben in het kader van deze evaluatie in totaal 31 interviews plaatsgevonden. Ter voorbereiding op de interviews en ter toetsing van de resultaten uit de interviews is documentenonderzoek uitgevoerd.

1.2.5 Reikwijdte van het onderzoek

36 In overleg met VWS is besloten de evaluatie voornamelijk te richten op artikel 2 Wbmv, regulering door verbod behoudens vergunning, en in mindere mate op artikel 8, regulering door financiële ondersteuning, aangezien de minister in 2007 heeft aangegeven terughoudend te zijn in de toepassing van artikel 8[15]. Gezien de zeer beperkte toepassing in de praktijk is artikel 3, regulering door algeheel verbod, tijdens deze evaluatie buiten beschouwing gelaten.

37 Op 14 november 1997 is de Wbmv in werking getreden. Na de eerste periode van vier jaar is de Tweede Kamer geïnformeerd over de effecten en de doeltreffendheid op basis van de resultaten

[15] Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 5.

van de evaluatie, die ZonMw in 2001 uitvoerde. De evaluatie die nu is uitgevoerd heeft zich dan ook met name[16] gericht op de periode 2001 tot 2012.

38 In dit evaluatieonderzoek ligt de nadruk op de werking van de Wbmv binnen de specifieke context van het veranderende zorgstelsel met al zijn actoren en belanghebbenden. Binnen die context zijn ook verschillende andere wetten van toepassing die indien relevant genoemd worden in de analyses, maar die niet als zodanig zijn geëvalueerd. Voorbeelden van dergelijke wetten zijn de Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna: KWZ), de embryowet (in geval van de verrichting IVF) en de mededingings-wetgeving.

1.3 Leeswijzer

39 Dit hoofdstuk (hoofdstuk 1) heeft tot doel gehad de lezer van dit rapport in te leiden in achtergrond en aanleiding, doelstelling, onderzoeksvragen en reikwijdte van de evaluatie van de Wbmv. In hoofdstuk 2 is een reconstructie van de oorspronkelijke opzet van de Wbmv opgenomen, en de wijze waarop deze opzet in de afgelopen jaren is veranderd. In hoofdstuk 3 hebben wij een weergave opgenomen van de werking van de Wbmv in de praktijk, zoals wij deze in dit onderzoek uit interviews en casestudies hebben afgeleid. In hoofdstuk 4 hebben wij ten slotte de conclusies en aanbevelingen verwoord die wij naar aanleiding van deze evaluatie hebben opgesteld.
Alle gestelde onderzoeksvragen zijn - in meer of soms iets minder diepgang - in dit rapport beantwoord. De onderstaande tabel vat samen in welke hoofdstukken dit is gebeurd.

	Onderzoeksvraag	Beantwoording
1	Wat wordt met de Wbmv beoogd?	Hoofdstuk 2
2	Hoe werkt de Wbmv in de praktijk?	Hoofdstuk 3
3	Is de Wbmv doeltreffend?	Hoofdstuk 4
4	Welke functie heeft de Wbmv in het zorgstelsel en hoe heeft die zich over de jaren ontwikkeld?	Hoofdstuk 4
5	Welke aanbevelingen kunnen op basis van de bevindingen van deze evaluatie worden gedaan?	Hoofdstuk 4

[16] Een aantal van de verzamelde inzichten, bijvoorbeeld uit de casestudies, hebben ook betrekking op de periode daarvoor. Dit vormde echter niet het voornaamste richtpunt van het onderzoek.

2. De Wbmv in opzet

2.1 Inleiding

40 Op basis van alle beschikbare documenten hebben wij in dit hoofdstuk een reconstructie van de oorspronkelijke opzet van de Wbmv opgenomen, en de wijze waarop deze opzet in de afgelopen jaren is veranderd. Eerst wordt de Wbmv in het kort inhoudelijk toegelicht. Vervolgens worden de rechtvaardigingsgronden voor toepassing van de Wbmv, de beoogde doelstellingen en de uitvoeringsprocessen van de Wbmv beschreven.

2.2 De Wbmv in het kort

41 De Wbmv is op 14 november 1997 in werking getreden. De Wbmv beoogt via een wettelijk instrumentarium bijzondere functies te reguleren[17]. Bijzondere medische verrichtingen worden in de voorloper van de Wbmv, artikel 18 van de WZV, omschreven als verrichtingen die heel kostbaar zijn, zeer specialistische kennis vereisen of ethisch omstreden zijn[18]. In de memorie van toelichting van de Wbmv wordt aangegeven dat de Wbmv mogelijkheden moet bieden tot overheidsbemoeienis met verrichtingen, daar waar dat om bijzondere redenen nodig is[19]. Het kan hierbij gaan om verrichtingen van verschillende aard, die gemeenschappelijk hebben dat ze 'bijzonder' zijn of bijzondere aspecten vertonen, wat enige regulering nodig maakt. Voorbeelden van bijzondere medische verrichtingen die via de Wbmv worden gereguleerd zijn bijzondere interventies aan het hart, bijzondere neurochirurgie en neonatale intensive care. In bijlage D is een overzicht opgenomen van de bijzondere medische verrichtingen waarvoor op dit moment (2012) een vergunningplicht geldt op grond van de Wbmv.

42 Het instrumentarium van de Wbmv omvat drie onderdelen[20]:

1. Regulering door verbod behoudens vergunning (artikel 2). Op grond van gewichtige belangen kan de minister bepalen dat concentratie nodig is van bepaalde verrichtingen en apparatuur. De gewichtige belangen zijn dezelfde als die thans het criterium voor de toepassing van artikel 18 WZV vormen en die zijn uitgewerkt in de toelichting bij het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV[21];
2. Regulering door algeheel verbod (artikel 3). Artikel 3 biedt een basis voor de minister om de uitvoering van ongewenste verrichtingen geheel te verbieden op grond van maatschappelijke, ethische of juridische overwegingen[22];

[17] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3.

[18] *Kamerstukken II* 1990/91, 22 056, nrs. 1 en 2, p. 5.

[19] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 4.

[20] *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr. 1, p. 2.

[21] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 9.

[22] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 10.

3. Regulering door financiële ondersteuning (artikel 8). Op grond van een beleidsvisie ter zake kan de minister instellingen aanwijzen die een financiële stimulans ontvangen voor het uitvoeren van een aan te duiden verrichting of daarmee samenhangende activiteit”[23]. Het betreffende artikel wordt ook wel het stimuleringsartikel genoemd[24].

43 In de memorie van toelichting op de Wbmv wordt over deze drie artikelen gesteld: met deze drie systemen wordt een compleet instrumentarium bij elkaar gebracht, dat mogelijkheden biedt om specifiek waar en wanneer dat nodig is, op maat, te reguleren[25].

44 Artikel 8, de financiële begunstiging, kende oorspronkelijk twee stelsels: in de eerste plaats een stelsel voor ontwikkelingsgeneeskundige projecten (voormalig artikel 7), in de tweede plaats een stelsel met betrekking tot (bijzondere aspecten ven verrichting) waarvoor een verbod te zwaar word geacht maar enige sturing gewenst is[26]. De financiële ondersteuning van ontwikkelingsgeneeskunde is vervallen per 2001[27]. Artikel 8 is bedoeld om de opbouw van kennis en ervaring over bepaalde aandoeningen of verrichtingen te stimuleren of te concentreren, zonder dat daar een vergunningsstelsel aan te pas komt[28]. Aangewezen instellingen kunnen via een specifieke financiële parameter extra middelen in hun budget ontvangen voor het uitvoeren van betreffende verrichting of daarmee samenhangende activiteiten.

2.3 Rechtvaardigingsgronden voor de toepassing van de Wbmv

2.3.1 Gewichtige belangen

45 In artikel 2 Wbmv is neergelegd dat de minister op grond van gewichtige belangen kan bepalen dat concentratie van bepaalde verrichtingen en apparatuur nodig is. De gewichtige belangen zijn dezelfde als die het criterium voor toepassing van artikel 18 WZV vormen[29]. Deze gewichtige belangen zijn uitgewerkt in de toelichting bij het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV[30].

Uit deze toelichting volgt dat toepassing van artikel 18 WZV aangewezen was voor vormen van diagnostiek en therapie:

1. Die nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn voor wat betreft de toepassing in de patiëntenzorg, maar niet meer als volledig experimenteel kunnen worden aangemerkt;

[23] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 2.

[24] Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen: ZonMw 2001, p. 18.

[25] Kamerstukken II 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 3.

[26] Kamerstukken II 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 3.

[27] Stb.2000, 359.

[28] Kamerstukken II 2006/07,30800 XVI 29 214, nr. 150, p. 2.

[29] Kamerstukken II 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 9.

[30] Stb. 1971, 268.

2. Waarvoor, uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten, sprake moet zijn van een zodanig beperkt aantal locaties voor de toepassing ervan, dat kan worden gesproken van bovenregionale of landelijke voorzieningen;
3. Waarvoor zonder de bescherming op grond van artikel 2, een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van die functies:
   a. Niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de toepassing van die functies;
   b. Met name vanwege het kostbare karakter van die functies (financieel risico), in onvoldoende mate of zelfs in het geheel niet zou plaatsvinden.

46 De gewichtige belangen kunnen worden gezien als rechtvaardiging om de Wbmv (artikel 2) toe te passen, zowel voor de Wbmv als geheel (algemeen bestaansrecht van de wet), als voor individuele verrichtingen. Voorts werd met het herhalen van deze gewichtige belangen bij artikel 2 van de Wbmv, en via artikel 18 van de Wbmv[31] bewerkstelligd dat alle verrichtingen die op dat moment onder artikel 18 van de WZV vielen, ook onder de werking van de Wbmv kwamen te vallen.

2.3.2 Criteria voor toepassing van de Wbmv

47 Op het moment van inwerkingtreding van de Wbmv waren de ontwikkelingen al zodanig dat zelfregulering en marktwerking steeds meer als uitgangspunt dienden voor de inrichting van het zorgstelsel. Deze uitgangspunten waren ook van invloed op de ‘rechtvaardigingsgronden’ en criteria voor de toepassing van de Wbmv. Zo gaf de minister in haar brief aan de kamer in 2001 aan dat toepassing van de Wbmv een optie is mocht blijken dat:
1. Zelfregulering niet tot stand komt;
2. Zelfregulering tot maatschappelijke of ethisch ongewenste ontwikkelingen leidt;
3. Zelfregulering niet op een kwalitatief verantwoorde wijze tot stand komt;
4. De organisatie die door zelfregulering tot stand komt tot ongewenste stijging van de kosten van de zorg leidt, tot uitsluiting van groepen, et cetera[32].

[31] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263, p. 6.

[32] *Kamerstukken II*, 2001/02, 28 480, nr. 1, p. 2.

48 In de periode daarna wordt de herziening van de sturing en verantwoordelijkheidsverdeling van de gezondheidszorg verder vorm gegeven en worden de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) en de Zorgverzekeringswet ingevoerd (hierna: ZVW)[33]. In een brief aan de Tweede Kamer over het functioneren van de Wbmv[34] geeft de minister aan dat de Wbmv vraagt om terughoudendheid in de toepassing gezien de veranderingen die in het zorgstelsel zijn door-gevoerd. De minister geeft in deze brief aan dat voor de meeste zorgvormen geldt dat nadat een verrichting de eerste fase van ontwikkeling in een UMC is ontgroeid, verdere introductie en spreiding in het zorgveld kan plaatsvinden. Daarbij is het volgens de minister “een vereiste dat kwaliteitseisen inzichtelijk en transparant moeten zijn voor zorgverzekeraars”. Ingrijpen van de overheid is alleen gerechtvaardigd als alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut en “indien het achterblijven van overheidsinterventie naar verwachting tot onaanvaardbare situaties zal leiden”. De Wbmv moet volgens de minister worden gezien als een ‘*last resort*’[35].

2.3.3 Beoordelingskader voor in- en uitstroom

49 In de aanbiedingsbrief aan de Tweede Kamer van de minister uit 2002 naar aanleiding van de evaluatie van de Wbmv van 2001 geeft de minister aan aandacht te willen schenken aan het helder krijgen van de criteria voor toepassing van de Wbmv[36]. In de brief van de minister uit 2007 waarin verslag wordt gedaan aan de Tweede Kamer over het functioneren van de Wbmv wordt hieraan invulling gegeven in de vorm van een beoordelingskader dat zowel voor in- en uitstroom gebruikt wordt in de toepassing van de Wbmv[37]. Daarbij legt de minister de nadruk op de toepassing van het vergunningstelsel op grond van artikel 2. Gezien de mate waarin prestatiebekostiging op dat moment de van toepassing zijnde functiegerichte bekostiging vervangt, is de minister van mening dat financiële stimulering op grond van artikel 8 aan betrokken partijen in het veld dan wel via afzonderlijke projectsubsidies geregeld dient te worden[38].

50 De minister geeft aan dat de volgende vragen het beoordelingskader vormen voor toepassing van de Wbmv[39]:

1. Is de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd?
2. Is er een uitgewerkt kwaliteitssysteem inclusief indicatiestelling?
3. Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorgverzekeraars en zorggebruikers?

[33] In 2006 worden de ZVW en de Wmg van kracht. De Wmg regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten van de gezondheidszorg. De ZVW realiseert één wettelijk verzekeringsregime voor alle ingezetenen van Nederland en voorziet in het aanbrengen van gelijke condities voor verzekeraars en verzekerden en in het versterken van rollen van zowel burgers, zorgaanbieders als zorgverzekeraars (Kamerstukken II 2003-2004, 29 763).

[34] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 1-6.

[35] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 3.

[36] *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr. 1, p. 6.

[37] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 3.

[38] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 4-5.

[39] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 3.

4. Zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare situaties leiden?

51 Afhankelijk van de antwoorden op deze vragen kan een verrichting onder de Wbmv worden gebracht, waarbij voor specifieke verrichtingen onderscheid kan worden gemaakt tussen toepassing op volwassenen of kinderen[40].

52 Bij dit beoordelingskader worden ook drie concrete situaties geschetst waarbij de Wbmv kan worden ingezet[41]. De eerstgenoemde concrete situatie betreft zorgvormen die rijp zijn voor verdere introductie en verspreiding, maar waarvoor nog geen uitontwikkelde kwaliteitseisen en professionele (medische) standaarden zijn vastgesteld. In deze situatie kan de Wbmv worden aangewend om via het vergunningensysteem te zorgen voor tijdelijke concentratie. Hierbij kunnen eisen worden gesteld aan de zorgaanbieders die een vergunning krijgen. Het aantal vergunningen is bijvoorbeeld in overeenstemming met de omvang van de zorgvraag zoals is af te leiden uit de stand van de wetenschap en/of de richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen.

53 De minister constateert echter ook dat zich situaties kunnen voordoen dat het aantal zorgaanbieders te groot is om het minimum aantal verrichtingen per jaar te kunnen halen. Dit kan zowel plaatsvinden in situaties waarbij er nog geen transparante en toetsbare kwaliteitsnormen zijn (2e concrete situatie), maar ook in de situatie dat er wel transparante kwaliteitsnormen zijn (3e concrete situatie). In beide situaties waarin het aantal zorgaanbieders te groot is om het minimum aantal verrichtingen per jaar per zorgaanbieder te kunnen realiseren, geldt dat indien de gewenste concentratie niet door zelfregulering tot stand komt concentratie via artikel 2 voor de hand ligt.

2.4 De doelstellingen en beoogde resultaten van de Wbmv

54 In de memorie van toelichting op de Wbmv[42] en de daarop volgende officiële stukken van de minister van VWS word geen doelstelling van de Wbmv als zodanig geformuleerd. Wel kunnen uit verschillende officiële documenten doelstellingen worden herleid of gereconstrueerd. Zo worden in de memorie van toelichting van de Wbmv redenen genoemd waarom toepassing van de Wbmv wenselijk is, namelijk:

1. Het waarborgen van de kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen;
2. Het waarborgen van de doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen;
3. Het bevorderen van gepast gebruik, al dan niet in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

[40] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 3.

[41] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150, p. 4.

[42] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3.

55 Deze redenen worden in de evaluatie van de Wbmv in 2001 gezien als doelstellingen van de Wbmv[43]. In die evaluatie wordt ook geconstateerd dat onvoldoende duidelijk is voor welk inhoudelijk probleem de Wbmv een oplossing moet bieden en dat er een gevaar bestaat dat het middel Wbmv als doel wordt gezien[44]. In hetzelfde onderzoek wordt gesproken van een achterliggende globale maatschappelijke doelstelling van de Wbmv die bestaat uit het reguleren van introductie en verspreiding van (bijzondere) medische verrichtingen, zodanig dat het bijdraagt aan het optimaliseren van de doelmatigheid van de gezondheidszorg.

56 In het kader van artikel 8 wordt in de memorie van toelichting op de Wbmv specifiek gesteld dat dit artikel “is bedoeld om de opbouw van kennis en ervaring over bepaalde aandoeningen of verrichtingen te stimuleren of concentreren”[45].

57 In de aanbiedingsbrief van de minister aan de Tweede Kamer naar aanleiding van de evaluatie van de Wbmv 2001, neemt de minister bovenstaande terminologie over door te melden dat aparte regulering van bijzondere functies, bijvoorbeeld topklinische zorg, wenselijk is om het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik vanwege medische, ethische en maatschappelijke aspecten[46]. Daarnaast worden in deze brief, het waarborgen van kwalitatief verantwoorde zorg en het bundelen, toegankelijk maken en verspreiden van kennis” als beoogde resultaten van de Wbmv genoemd.

58 In 2007 brengt de minister verslag uit aan de Tweede Kamer over het functioneren van de Wbmv middels een kaderbrief[47]. In deze brief herhaalt de minister de globale maatschappelijke doelstelling van de Wbmv zoals deze in 2001 omschreven wordt in de evaluatie van de Wbmv van 2001. Er wordt in deze brief niet verder ingegaan op deze doelstelling, al wordt wel expliciet aangegeven dat de Wbmv niet primair is bedoeld om de kwaliteit van zorg te bewaken, aangezien de KWZ daarvoor het aangewezen instrument is. Hierbij wordt benadrukt: “Juist het ontbreken van die (kwaliteits) normen bij nieuwe verrichtingen is één van de overwegingen om te beoordelen of sturing vanuit de overheid en tijdelijke concentratie via de Wbmv legitiem is”. Voorts wordt gemeld dat “waar de kwaliteitswet is bedoeld om de kwaliteit te borgen en te bewaken, de Wbmv is (bedoeld) om de zorg te reguleren via concentratie wanneer zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan”[48].

[43] Ook in de memorie van toelichting (*Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 1) worden deze punten genoemd als redenen waarom de WBMV wenselijk is.

[44] Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen: ZonMw 2001.

[45] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 13.

[46] *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr.1, p. 1.

[47] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800, XVI en 29 214, nr. 150.

[48] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800, XVI en 29 214, nr. 150, p. 9.

2.5 De uitvoeringsprocessen van de Wbmv

2.5.1 Introduceren van regulering van verrichtingen en vergunningverlening

59 In de Wbmv wordt een aantal kaders gegeven voor uitvoeringsprocessen die relevant zijn voor het functioneren van de wet. Het gaat hierbij met name om kaders ten aanzien van de inhoud van het planningsbesluit en het proces van vergunningverlening. Zo staat in artikel 5 van de Wbmv dat de omvang van de behoefte aan de verrichting en de wijze waarop in de behoefte kan worden voorzien, wordt geregeld in een afzonderlijke ministeriële regeling, ook wel 'planningsbesluit' genoemd[49]. In artikel 8 van de Wbmv is sprake van een benodigde beleidsvisie. In de planningsbesluiten en beleidsvisies moet worden onderbouwd waarom overheidsbemoeienis gewenst is[50]. Artikel 6 van de Wbmv gaat in op de procedure rond de vergunningverlening. De vergunningverlening wordt per verrichting vastgesteld en periodiek herzien.
In de afzonderlijke planningsbesluiten wordt dus geregeld aan welke criteria en voorschriften aanbieders moeten voldoen zoals de minimumvolumenorm die gehaald moet worden.

60 Er bestaat een Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichting die de procedure regelt voor zorgaanbieders om een verzoek voor vergunning in te dienen[51]. Tevens heeft VWS een handleiding vastgesteld waarin de interne procedures beschreven staan rond het Wbmv proces. Deze interne handleiding is van 2011 en gaat met name in op de te volgen werkwijze, waaronder de totstandkoming van de ministeriële regeling en de beoordeling van de vergunningsaanvraag. Hierbij worden enkele *templates* gegeven.

61 De Wbmv kent, in tegenstelling tot de WZV artikel 18, geen verplichte advisering (meer) alvorens een planningsbesluit genomen mag worden. Wel verplicht hoofdstuk 3 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) reeds tot het vragen van advies indien een zorgvuldige voorbereiding van een besluit daarom vraagt[52]. Daarnaast wordt in de brief van de minister aan de Tweede Kamer ingegaan op de rol die de Gezondheidsraad (hierna: GR) kan hebben bij de toepassing van het vergunningensysteem[53]. De minister geeft aan de GR bij uitstek te zien als het orgaan dat de minister gevraagd en ongevraagd adviseert over de stand van de wetenschap. Daarnaast noemt de minister ook de Raad voor Gezondheidsonderzoek[54], het College voor zorgverzekeringen en ZonMw, die de overheid kunnen informeren en adviseren over de toepassing van de Wbmv.

[49] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263, p. 2.

[50] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 4.

[51] *Stcrt.*1998, 162.

[52] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 12.

[53] *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr.1, p. 7.

[54] Sinds 2008 zijn de taken van de Raad voor Gezondheidsonderzoek bij de GR ondergebracht.

2.5.2 Toezicht

62 Het toezicht op de naleving van de Wbmv is in artikel 9 van de Wbmv vastgelegd bij de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid[55], in dezen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ). In de artikelen 10 tot en met 15 worden de bevoegdheden van deze ambtenaren nader vastgelegd[56]. De wijze van toezicht wordt niet nader gespecificeerd, wel wordt verwezen naar de KWZ[57, 58].

63 In de brief van de minister aan de Tweede Kamer uit 2007 over het functioneren van de Wbmv wordt aangegeven dat de IGZ kan toetsen of een zorgaanbieder die een vergunning krijgt nog aan de kwaliteitseisen voldoet[59]. Zo kan het voorkomen dat de IGZ bij reguliere inspectie constateert dat de ondergrens van het aantal verrichtingen niet wordt nageleefd. Als zorgaanbieders, ondanks het hebben van een vergunning, niet voldoen aan het minimum aantal verrichtingen, kan de IGZ op grond van de Kwaliteitswet hen hier op aanspreken. Primair worden zorgaanbieders door de IGZ, en eventueel in latere instantie door de minister van VWS, hierop aangesproken. Indien zelf-regulering niet tot stand komt, biedt artikel 6 Wbmv de mogelijkheid om een vergunning in te trekken indien een vergunning in strijd handelt met de voorwaarden die aan de vergunning zijn gesteld.

2.5.3 Beëindiging van regulering

64 De Wbmv gaat in beginsel uit van een tijdelijke vergunningplicht van vier jaren, waarna voortzetting van het verbod bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) mogelijk is. Bij het besluit van 19 juni 2007 zijn tien bijzondere medische verrichtingen aangewezen[60]. Omdat veel van deze verrichtingen reeds van oudsher onder de vergunningplicht vielen, daartoe aangewezen bij

[55] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263, p. 4.

[56] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263, p. 4-5.

[57] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800, XVI en 29 214, nr. 150, p. 2-6.

[58] De KWZ is er om de kwaliteit in de zorg te borgen en te bewaken en is ook van toepassing op de WBMV. De KWZ gaat uit van zelfregulering en formaliseert dat de verantwoordelijkheid en de basisverplichting voor het leveren van kwalitatief goede zorg primair ligt bij degene die de zorg verlenen: de zorginstellingen en beroepsbeoefenaren. Dit wordt concreet gemaakt doordat de beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen professionele richtlijnen ontwikkelen als onderdeel van het kwaliteitssysteem en elkaar visiteren. Wanneer een dergelijk kwaliteitssysteem bestaat en functioneert, is het vertrouwen gerechtvaardigd dat zorgaanbieders conform hun eigen professionele normen de zorg verlenen. De KWZ voorziet in toetsing achteraf van de kwaliteit van de aangeboden zorg.
Het toezicht op de KWZ is belegd bij de IGZ. Indien door zorgaanbieder en beroepsbeoefenaren niet voldaan wordt aan de kwaliteitsnormen conform de KWZ moet de IGZ dit signaleren en met de zorgaanbieders tot een oplossing zien te komen. In het uiterste geval kan de minister ingrijpen door het geven van een aanwijzing of het sluiten van een instelling.

[59] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800, XVI en 29 214, nr. 150.

[60] Stb. 2007, 238.

ministeriële regeling of AMvB, is genoemd besluit geen ministeriële regeling met een aanwijzing voor de eerste vier jaar, maar een AMvB met een onbepaalde tijdsduur.

65 In de aanbiedingsbrief van de minister aan de Tweede Kamer naar aanleiding van de evaluatie van de Wbmv 2001, wordt verder ingegaan op deregulering van Wbmv-verrichtingen. In deze brief geeft de minister aan dat zij wil onderzoeken of de onder de Wbmv vallende verrichtingen kunnen worden gedereguleerd[61]. De hier gebruikte formulering wekt de indruk dat er vanuit VWS actief zal worden gestuurd op het uittreden van onder de Wbmv vallende verrichtingen, in het bijzonder die verrichtingen die reeds enige tijd onder artikel 2 zijn opgenomen[62]. In de brief van de minister aan de Tweede Kamer uit 2007 wordt gemeld dat het beoordelingskader voor toepassing van de Wbmv ook kan gelden als beoordelingskader voor uitstroom[63]. Daarbij wordt aangegeven dat de minister het voornemen heeft om bij toepassing van artikel 2 Wbmv voortaan een tijdelijk planningsbesluit op te stellen, waarvan de periode korter kan zijn dan de reeds bij artikel 2 gestelde vier jaar.

2.6 Samenvattend ten aanzien van de opzet van de Wbmv

66 In dit hoofdstuk hebben wij op basis van alle beschikbare documenten een beeld geconstrueerd van wat de opzet was van de Wbmv. Wij hebben vastgesteld dat het instrumentarium van de Wbmv drie onderdelen omvat waarmee het aanbod van bijzondere verrichtingen kan worden gereguleerd, waarvan ‘Regulering door verbod behoudens vergunning’ (artikel 2) de meest gangbare is.

67 Daarnaast hebben wij vastgesteld dat de Wbmv sinds de invoering een ontwikkeling heeft doorgemaakt wat betreft de ‘rechtvaardigingsgronden’ voor toepassing ervan. Bij invoering van de Wbmv lag de nadruk op gewichtige belangen als redengeving om de Wbmv toe te passen. Later zijn die verder vertaald in een aantal ‘criteria’ en weer later verder geoperationaliseerd in een beoordelingskader voor toepassing van de Wbmv.

68 Wij hebben vastgesteld dat in de wet, de memorie van toelichting en de daarop volgende officiële stukken van de minister van VWS geen doelstelling als zodanig is geformuleerd. Uit de officiële documenten konden wel doelstellingen worden gereconstrueerd. Deze doelstellingen zijn in vrij algemene verwoordingen geformuleerd. Als globale maatschappelijke doelstelling van de Wbmv ziet de minister het reguleren van introductie en verspreiding van (bijzondere) medische verrichtingen als zodanig dat het bijdraagt aan het optimaliseren van de doelmatigheid van de gezondheidszorg[64]. Meer specifiek zijn de volgende doelstellingen van de Wbmv aan het licht gekomen:

1. Het waarborgen van de kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen;
2. Het waarborgen van de doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen;

[61] *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr.1, p. 8.

[62] Er wordt hierbij gemeld dat er in het bijzonder naar artikel 2-verrichtingen wordt gekeken, allereerst de bijzondere interventies aan het hart (dotteren, hartchirurgie, catheterablaties).

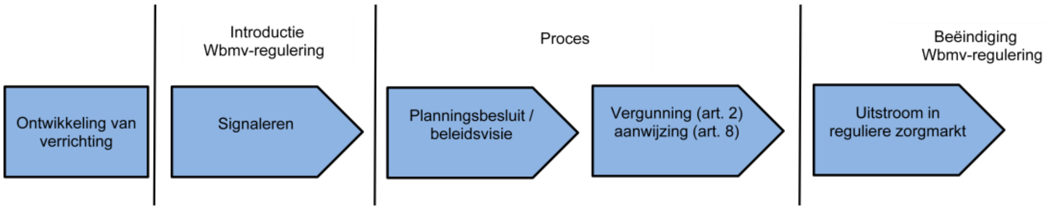
[63] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800, XVI en 29 214, nr. 150, p. 3.

[64] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800, XVI en 29 214, nr. 150, p. 1.

3. Het bevorderen van gepast gebruik, al dan niet in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

69 Deze doelstellingen kunnen ook worden beschouwd als resultaten die de overheid met toepassing van de Wbmv tracht te realiseren.

70 Ten slotte is in dit hoofdstuk een beeld geschetst van hoe de uitvoeringsprocessen van de Wbmv zijn opgezet. In figuur 1 is dit grafisch weergegeven.



Figuur 1: Uitvoeringsprocessen Wbmv in opzet

71 Uit de officiële documenten komt naar voren dat er procedures zijn vastgelegd ten aanzien van de vergunningverlening en wordt ingegaan op wat in een planningsbesluit vastgelegd moet zijn. Advisering rond de Wbmv is niet wettelijk vastgelegd, maar er wordt wel verwezen naar voor de hand liggende organen, zoals de GR. In de oorspronkelijke wet wordt niet concreet ingegaan op eventuele deregulering van Wbmv-verrichtingen, hoewel wordt aangegeven dat een planningsbesluit na 4 jaar afloopt. Hoewel in 2007 tien bijzondere medische verrichtingen zijn aangewezen middels een AMvB met een onbepaalde tijdsduur, legt legt de overheid steeds meer nadruk op deregulering en wordt dit beschouwd als een integraal onderdeel van het Wbmv-regime. Daarnaast wordt er in de Wbmv kort aandacht besteed aan toezicht op de wet. De rol van toezicht op de naleving van de Wbmv wordt vooral bij de IGZ gelegd, via het reguliere toezicht in het kader van de KWZ.

3. De Wbmv in de praktijk

72 In dit hoofdstuk wordt de werking van de Wbmv in de praktijk beschreven, zoals die kon worden geconstrueerd aan de hand van de interviews en casestudies. Wij hebben hierbij de nadruk gelegd op hoe de werking van de Wbmv door betrokkenen wordt ervaren. De nadruk ligt op de elementen van de wet die in hoofdstuk 2 zijn behandeld, maar ook op de resultaten van de Wbmv. Achtereenvolgens gaan wij in op:

1. Rechtvaardigingsgronden en criteria voor toepassing in de praktijk;
2. Doelstellingen in de praktijk;
3. Uitvoeringsprocessen van de Wbmv in de praktijk;
   a. Introductie van regulering van verrichtingen;
   b. Het planningsbesluit, de beleidsvisie en vergunningverlening;
   c. Beëindiging van regulering;
4. Toezicht in de praktijk;
5. Resultaten van de Wbmv.

3.1 Rechtvaardigingsgronden en criteria voor toepassing in de praktijk

73 Het grootste deel van de respondenten in dit onderzoek is niet bekend met de rechtvaardigingsgronden, en de criteria voor toepassing van de Wbmv zoals deze genoemd worden in de memorie van toelichting, de planningsbesluiten of de diverse beleidsbrieven over dat onderwerp van de minister aan de Tweede Kamer. De redenen die zij in de praktijk waarnemen waarom verrichtingen onder de werking van de Wbmv zijn gekomen zijn divers.

74 Een aantal van deze waargenomen criteria voor toepassing in de praktijk die tijdens de interviews zijn genoemd zijn:

1. Het betreft een nieuwe verrichting die complex is en waarbij risico rond veiligheid een belangrijke rol speelt (in het geval van THI);
2. Een verrichting waar nog geen of onvoldoende kwaliteitsrichtlijnen voor zijn ontwikkeld (in het geval van THI, CI en varianten van IVF die nog experimenteel zijn);
3. Een verrichting die om medisch-ethische gronden in de Wbmv zit welke als omvangrijk en complex wordt ervaren en waar het achterblijven van regulering naar verwachting resulteert in ongepast gebruik (IVF);
4. Verrichtingen waar naar verwachting zelfregulering niet of niet in voldoende mate tot stand komt (alle);
5. Schaarste in gekwalificeerd personeel (IVF);
6. Verrichtingen die grote investeringen vereisen en een doelmatige inzet vragen (verschillende vormen van radiotherapie).

Box 1: Ethische rechtvaardigingsgronden bij toepassing Wbmv bij IVF

Volgens het planningsbesluit IVF, is IVF is een topklinische voorziening die grote deskundigheid en een goede infrastructuur vergt. De bijzondere aard ervan, een behandeling in het kader van medische hulp bij voortplanting, maakt het noodzakelijk om bij het stellen van eisen aan de kwaliteit niet alleen te letten op technische en organisatorische aspecten maar ook nadrukkelijk op de informatie aan en begeleiding van het paar, de behandeling van de tot stand gebrachte embryo's en de (toekomstige) belangen van het kind[65].

Reeds in haar advies van oktober 1984 besteed de GR aandacht aan de medisch-ethische aspecten rond IVF[66]. In haar advies richt de GR zich op aspecten zoals het draagmoederschap en de status die toegekend moest worden aan een overgebleven ingevroren embryo.

De staatssecretaris geeft in die periode aan dat de IVF-methode een aantal medische en ethische aspecten bevatte die een zorgvuldige beoordeling behoefden. De staatssecretaris vond artikel 18 WZV een passend instrument om voorzieningen voor IVF te beheersen en te plannen. Het voorschrijven van een vergunning voor IVF kon een versnippering van de functie over vele instellingen voorkomen, aldus de staatssecretaris. Verder konden op deze manier de nodige bouwvoorschriften en andere kwaliteitseisen in de vorm van voorschriften bij de vergunningverlening gesteld worden[67].

De zorgvuldigheid in de toepassing van IVF komt in het planningsbesluit IVF uit 1998 naar voren doordat de bijzondere aard van de verrichting, een behandeling in het kader van medische hulp bij voortplanting, het noodzakelijk maakt om bij het stellen van eisen aan de kwaliteit niet alleen te letten op de technische en organisatorische aspecten, maar ook nadrukkelijk op de informatie aan en begeleiding van het paar, de behandeling van de tot stand gebrachte embryo's en de (toekomstige) belangen van het kind[68].

In de jaren die volgen verschuift de ethische gevoeligheid rond de vruchtbaarheidsbehandeling steeds meer van de behandeling zelf naar ontwikkelingen rondom IVF. Het debat gaat zowel over de toelaatbaarheid van zowel medische technologische toepassingen zoals pre-implantatie genetische screening (hierna: PGS), waarbij embryo's op genetische afwijkingen gescreend kunnen worden, als om afspraken die rond de behandeling van IVF gemaakt kunnen worden, zoals faire wederkerigheid en donatie van restembryo's.

[65] Planningsbesluit IVF, *Stcrt.* 1998, 95.

[66] Gezondheidsraad, Interimadvies inzake in-vitrofelisatie nr. 33. Den Haag: Gezondheidsraad,1984.

[67] Toelichting bij het Besluit tijdelijke regeling IVF, *Stcrt.* 1985, 141.

[68] Planningsbesluit IVF, *Stcrt*. 1998, 95.

75 De respondenten die zeggen bekend te zijn met de officiële criteria voor toepassing[69] zien deze over het algemeen als een plausibele reden om de Wbmv van toepassing te verklaren. Indien de criteria voor toepassing echter worden vertaald naar het niveau van een concrete verrichting lopen de meningen meer uit elkaar. Waar vergunninghouders over het algemeen positief zijn over hoe deze criteria bij een specifieke verrichting zijn toegepast plaatsen de niet-vergunninghouders soms kanttekeningen. Ook bij andere respondenten zien wij dat er verschillend wordt gedacht over de criteria voor toepassing van de Wbmv bij de verrichtingen in de cases. Bij de cases CI's, IVF, ICD's en PCI's wordt zelfs door diverse respondenten aangegeven dat zij de Wbmv als een te zwaar middel zien. Zelfregulering werkt volgens deze respondenten voor deze verrichtingen voldoende en regulering door de centrale overheid past niet binnen de logica van het zorgstelsel. Tevens worden voorbeelden gegeven van verrichtingen waarbij de criteria voor toepassing van de Wbmv rechtvaardigen dat regulering vanwege de Wbmv plaats zou vinden, terwijl dit in de praktijk niet het geval blijkt. Voorbeelden die hierbij genoemd worden zijn complexe oncologische en chirurgische ingrepen (bariatrische chirurgie, slokdarmchirurgie), IC's, complexe longziekten, spoedeisende zorg, slokdarmkanker, complexe multidisciplinaire zorg en bepaalde zeldzame ziekten.

76 Voor wat betreft de verrichtingen die nu onder de Wbmv vallen geeft men aan dat het grootste deel daarvan uitontwikkelde volwassen technologieën betreft die vanaf de inwerkingtreding al overgeheveld zijn vanuit de WZV. Dit zijn geen nieuwe verrichtingen en men mag verwachten dat daar op al een kwaliteitsnorm van toepassing is.

77 Tenslotte wordt opgemerkt dat emotie kennelijk of klaarblijkelijk een factor is. De Wbmv heeft vaak betrekking op verrichtingen die een emotionele lading hebben (zoals rond hart, hoofd, voortplanting).

78 Over de duidelijkheid en de scherpte van de criteria voor toepassing van de Wbmv en het beoordelingskader lopen de meningen uiteen. Een duidelijke meerderheid van de respondenten geeft echter aan dat ze de criteria niet helder vindt.

79 De Nederlandse Mededingingsautoriteit (hierna: NMa) geeft aan dat de afweging in hoeverre het gerechtvaardigd is om via de Wbmv over te gaan tot regulering vooral bepaald wordt door beleidskeuzen van de minister. De NMa zal een politiek besluit om te reguleren, daar waar marktwerking niet vanzelf tot de gewenste situatie leidt, in alle gevallen te respecteren. Het bereiken van de doelstellingen van de gezondheidszorg worden in dat geval volgens de NMa beter gediend door regulering dan door marktwerking en mededinging. De NMa bewaakt vervolgens in hoeverre de mededinging door de Wbmv beperkt wordt.

[69] Toepassing van de Wbmv is een optie mocht blijken dat zelfregulering niet of niet op een kwalitatief verantwoorde wijze tot stand komt, of als zelfregulering tot maatschappelijke of ethisch ongewenste ontwikkelingen leidt, of tot ongewenste stijging van de kosten van de zorg, of tot uitsluiting van groepen, et cetera. Zie voor een behandeling van de criteria voor toepassing paragraaf 2.3.

Dit vindt vooral plaats op basis van signalen en meldingen uit het veld. De NMa geeft overigens aan tot op heden geen meldingen of signalen te hebben gehad dat dit aan de orde is.[70]

80 In meerdere interviews wordt aangegeven dat er specifiek voor het toepassen van artikel 8 (het stimuleringsartikel) in mindere mate een rechtvaardigingsgrond wordt gezien. Zowel vanuit het ministerie van VWS als door de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) wordt aangegeven dat met de invoering van de prestatiebekostiging en het toenemende aantal vrijheidsgraden voor zorgverzekeraars en zorgaanbieders om daar afspraken over te maken, het als niet (meer) passend wordt beschouwd om met de Wbmv in te zetten om financiële stimulering te regelen.

81 Kort samengevat worden de rechtvaardigingsgronden en criteria voor toepassing van de Wbmv in de praktijk door respondenten over het algemeen herkend en plausibel geacht, maar worden ze volgens hen niet altijd eenduidig gehanteerd bij individuele verrichtingen.

3.2 Doelstellingen in de praktijk

82 Vrijwel alle respondenten geven aan dat doelstellingen die nagestreefd worden bij de verrichtingen die gereguleerd worden door de Wbmv zich vooral richten op concentratie om redenen van kwaliteit en veiligheid (zie case THI, bijzondere interventies aan het hart, cochleaire implantaten). In de interviews geven de IGZ, College voor zorgverzekeringen (hierna: CVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (hierna: NFU) tevens aan dat de Wbmv ook wordt ingezet om een nieuwe en complexe technologie te introduceren waarbij ook doelmatigheid en innovatie belangrijke doelstellingen zijn. Zo geeft de NFU aan: “De Wbmv is een belangrijk instrument om complexe zorg te reguleren en beheersen. De regulering is van belang om kostbare infrastructuren optimaal te benutten, innovatie te stimuleren en expertise te bundelen. Dit bevordert de doelmatigheid van vaak zeer dure zorg”. Ook wordt door meerdere respondenten aangegeven dat de Wbmv wordt ingezet om het tot stand komen van kwaliteitsnormen te regelen van verrichtingen waarvoor de volumes beperkt zijn. Zo wordt door een respondent aangegeven:
De Wbmv reguleert randvoorwaarden waaronder verdere introductie van deze zorg zinvol is, voldoende volume leidt tot mogelijkheden om randvoorwaarden te onderzoeken voor goede zorg.

[70] De NMa oefent haar toezicht uit op twee manieren:

1. Door middel van thematisch toezicht. Voor de periode 2010-2012 zijn de speerpunten farmaceutische sector, ziekenhuizen en huisartsen;
2. Op basis van signalen en meldingen uit het veld.

Bron: Interview met de vertegenwoordigers van de NMa oktober 2012.

Box 2: Doelstelling ontwikkeling van landelijke richtlijnen uit beleidsvisie CI bij kinderen

In de beleidsvisie van CI bij kinderen[71] wordt gesproken over het bijzondere karakter van CI bij kinderen en dat er dient te worden gewerkt aan het ontwikkelen van landelijke richtlijnen. Zo wordt er melding gemaakt dat een voorwaarde voor aanwijzing is dat alle ziekenhuizen zich aan landelijke richtlijnen voor CI bij kinderen committeren. De landelijke richtlijnen dienen door een werkgroep waaraan alle academische ziekenhuizen deelnemen ontwikkeld te worden. Doel van de landelijke richtlijnontwikkeling is de bevordering van kwaliteit en doelmatigheid en het scheppen van een kader voor toezicht.

83 Verschillende respondenten geven ook aan te verwachten dat er zonder de gerichte sturing op concentratie vanuit de Wbmv er in de zorg minder concentratie zal zijn. De Wbmv is een belangrijk instrument om concentratie van complexe zorg te reguleren, indien dit aan de markt wordt overgelaten dan gaan veel ziekenhuizen verrichtingen uitvoeren ondanks de te verwachten lage volumes. Dit wordt zowel door beroepsbeoefenaren, zorgverzekeraars en zorgaanbieders en een aantal landelijke partijen (NFU, CVZ, IGZ) aangegeven. Vooral zorgaanbieders geven aan doelstellingen als doelmatigheid en toegankelijkheid van zorg minder als een reden voor regulering te herkennen.

84 Hoewel de notie dat concentratie een belangrijke rol kan spelen in het bewerkstelligen van kwaliteit en veiligheid breed wordt gedragen, is er verdeeldheid onder respondenten of het waarborgen van kwaliteit door concentratie een doelstelling zou moeten zijn van de Wbmv. Zo wordt door één respondent aangegeven dat de Wbmv juist te weinig wordt ingezet ten behoeve van kwaliteit terwijl vooral niet-vergunninghouders van mening zijn dat de kwaliteit van zorg tot stand dient te komen door zelfregulering en dat de praktijk uitwijst dat dit ook uitstekend lukt.

85 Bij de verrichting IVF (een van de onderzochte cases in dit onderzoek) wordt ‘gepast gebruik’ en de ‘borging van ethische aspecten’ ook als belangrijke doelstelling genoemd. Hierbij gaat het niet meer om de toepassing van de IVF[72] zelf, welke inmiddels gezien wordt al een gangbare behandeling. Wel gaat het over de toepassing van varianten van IFV die nog experimenteel zijn, en waarbij nog onduidelijkheid bestaat over de langetermijneffecten ervan voor vrouwen die de behandeling ondergaan en kinderen die na deze behandeling worden geboren. Daarnaast heeft gepast gebruik hier betrekking op het hanteren van een helder en breed geaccepteerd indicatiedomein in relatie tot de effectiviteit van de behandeling. Mensen met een sterk gekoesterde kinderwens zijn daardoor mogelijk meer dan gemiddeld bereid behandelingen te starten of voort te zetten, ondanks een beperkte slagingskans.

[71] *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI, nr. 247.

[72] Behandelingen waarbij de bevruchting in het lichaam van de vrouw plaatsvindt, vallen onder de reguliere medisch specialistische zorg. Alleen de behandelingen waarbij de daadwerkelijke bevruchting buiten het lichaam van de vrouw plaats vindt, de IVF, worden geregeld door een planningsbesluit in het kader van de WBMV. IVF/ICSI: aanbevelingen voor wijziging van de regeling op basis van de resultaten van effect- en evaluatieonderzoek, CVZ, maart 2002.

86 Ook wordt door verschillende respondenten aangegeven dat er simpelweg een noodremfunctie moet zijn in het huidige stelsel van gereguleerde marktwerking.

87 Kort samenvattend kunnen wij concluderen dat niet alle doelstellingen van de Wbmv door iedereen gekend worden. Wel is er een brede herkenning van de rol die 'concentratie' kan spelen in het licht van borging van kwaliteit en veiligheid. De meningen verschillen over de mate waarin de Wbmv nodig is om deze doelstellingen te realiseren.

3.3 Uitvoeringsprocessen van de Wbmv in de praktijk

88 In dit onderzoek is een aantal uitvoeringsprocessen van de Wbmv onderzocht. Het gaat hierbij om de introductie van regulering van verrichtingen; de vergunningverlening (geregeld in de planningsbesluiten); en het beëindigen van de regulering. In de navolgende paragrafen beschrijven wij hoe deze uitvoeringsprocessen in de praktijk plaatsvinden. Toezicht op de naleving van wat krachtens de Wbmv is bepaald, wordt in een aparte paragraaf behandeld.

3.3.1 Introductie van regulering van verrichtingen

89 Een groot deel van de verrichtingen waarop de Wbmv van toepassing is[73], waren al door de voorloper van de Wbmv, artikel 18 WZV gereguleerd. In de jaren na de invoering van de Wbmv is slechts een beperkt aantal nieuwe verrichtingen onder het werkingsbereik van de Wbmv komen te vallen. In de interviews die in het kader van dit onderzoek zijn gehouden is aan de respondenten gevraagd hoe regulering van verrichtingen tot stand is gekomen.

90 Er zijn diverse partijen die in de praktijk verrichtingen bij VWS onder de aandacht kunnen brengen (signaleren) om het aanbod ervan via de Wbmv te reguleren. De belangrijkste groepen van signalerende partijen zijn:

1. De beroepsgroep;
2. IGZ;
3. De GR;
4. Overige organisaties.

91 De beroepsgroep vormt een belangrijke bron van signalen over ontwikkelingen die aanleiding vormen om het aanbod van een verrichting te reguleren. Dit signaal kan zowel komen van de wetenschappelijke vereniging als van individuele specialisten en van zorgaanbieders. Aanleiding voor een signaal vanuit de beroepsgroep kan zijn dat een nieuwe verrichting in het buitenland wordt gesignaleerd die veelbelovend is, maar waar ook nog veel risico's voor de patiëntveiligheid aan kleven. De wetenschappelijke vereniging van de betreffende beroepsgroep kan dan bij het ministerie van VWS een signaal afgeven dat regulering van deze verrichting gewenst is. In het geval van THI heeft, naast de IGZ, ook de beroepsgroep gesignaleerd dat kwaliteitsborging van de betreffende verrichting noodzakelijk was. Hierbij werd door de beroepsgroep aangegeven dat dit desnoods tot stand gebracht moest worden door regulering vanuit de overheid.

[73] Feitelijk alle verrichtingen die via artikel 2 zijn gereguleerd.

92 Eén van de wetenschappelijke verenigingen geeft aan dat idealiter vroegtijdig vanuit de beroepsgroep wordt gesignaleerd wanneer een nieuwe verrichting op het punt staat om in Nederland geïntroduceerd te worden. De wetenschappelijke vereniging van de betreffende beroepsgroep kan daarop zo snel mogelijk een werkgroep inrichten die enerzijds normen opstelt en anderzijds ook een voorstel doet voor twee of drie instellingen die als enige in aanmerking komen voor een vergunning. Deze twee of drie instellingen krijgen dan de gelegenheid om de nieuwe verrichting gestructureerd en stapsgewijs te introduceren. Pas als de nieuwe verrichting voldoende ontwikkeld is, kan - volgens deze wetenschappelijke vereniging - verspreiding over meerdere instellingen plaatsvinden.

93 Ook de IGZ vervult in de praktijk een signaleringsfunctie. De IGZ signaleert op verschillende manieren welke nieuwe ontwikkelingen bijzondere aandacht vragen vanuit het oogpunt van de patiëntveiligheid. Het uitoefenen van het toezicht vanuit haar algemene taak vormt een belangrijke bron van informatie over nieuwe ontwikkelingen. Maar ook wanneer zorginstellingen incidenten melden, dan levert dit waardevolle informatie op over een klaarblijkelijk hoog risicoprofiel van een nieuwe verrichting. In deze gevallen kan de IGZ ervoor kiezen om een advies uit te brengen aan VWS. Dit is het geval geweest bij de case THI.

94 Ook de GR[74] beschikt over verschillende instrumenten waarmee nieuwe medische ontwikkelingen vroegtijdig in beeld gebracht kunnen worden. Door middel van '*Medical Technology Assessments'* bijvoorbeeld worden ontwikkelingen die in de literatuur worden beschreven bijgehouden. Hierdoor ontstaat een goed beeld van de ontwikkelingen en de nieuwe verrichtingen die op korte of lange termijn in Nederland geïntroduceerd kunnen worden. Zo zijn op eigen initiatief door de Commissie Medical Technology Assessments signaleringen uitgebracht over kunstlever en kunsthart. De GR geeft aan dat na een periode van minder gebruik van de Commissie het beeld is dat afgelopen jaren de contacten met VWS weer zijn geïntensiveerd[75]. Daarnaast geeft de GR aan dat ze vanuit haar algemene adviserende rol een signalerende functie heeft gehad bij bijvoorbeeld CI bij kinderen, diverse vormen van transplantaties en recent de signalering van protonentherapie.

[74] Bron: interview met vertegenwoordigers van de GR. De GR heeft zowel een algemene adviserende rol ten aanzien van de WBMV én een signalerende rol. Voor wat betreft de adviserende rol geeft de GR VWS gevraagd en ongevraagd advies over de regulering van bijzondere medische verrichtingen. Dit betreffen zowel officiële adviezen als ook brieven en notities van de voorzitter van de GR aan VWS. De afgelopen jaren ervaart de GR dat de vragen van VWS minder betrekking hebben op de inhoud van een planningsbesluit maar meer betrekking hebben op de vraag of een verrichting uit de Wbmv zou kunnen stromen, bijvoorbeeld dialyse, interventies aan het hart, radiotherapie.

[75] Bron: interview met vertegenwoordigers van de GR. Door VWS is oorspronkelijk financiering geregeld voor de Commissie Medical Technology Assessments. Later is dit budget weggevallen in de diverse bezuinigingsrondes waardoor er door VWS ook minder signalementen zijn gevraagd. De GR heeft, naar eigen zeggen, wel op eigen initiatief signalementen uitgebracht.

95 Verder zijn er andere signalerende partijen zoals medisch-ethici die een beeld kunnen hebben van ontwikkelingen die op termijn actueel kunnen worden. Maar ook het CVZ heeft vanuit haar rol in het kader van het beheer van het verzekeringspakket zicht op ontwikkelingen die bijzondere aandacht verdienen.

96 Medisch-ethici en de GR zeggen de indruk te hebben dat in het algemeen zowel het aantal signalerende partijen als de intensiteit van de signalering de afgelopen jaren lijkt af te nemen. Beide hebben het beeld dat er door het ministerie van VWS minder beroep op hen wordt gedaan voor het volgen, signaleren en voorspellen van medische ontwikkelingen. Volgens de GR kan dit deels verklaard worden door het beleid zoals dit de afgelopen tien á twaalf jaren door de verschillende ministers gevoerd is. Zo geeft de GR aan dat in de periode van kabinet Kok II de nadruk lag op *'evidence based'* regulering, waarbij de nadruk ligt op het wetenschappelijke bewijs dat aantoont dat regulering (concentratie) leidt tot betere kwaliteit en doelmatigheid van zorg. In de jaren die daarop volgden onder Minister Hoogervorst lag de nadruk op het aan de markt overlaten van het tot stand komen van concentratie en spreiding. De Wbmv werd daarmee in toenemende mate een wet die terughoudend ingezet diende te worden. In deze periode rees ook de vraag hoe (en onder welke condities) uitstroom van verrichtingen uit de Wbmv beter kon worden geregeld. Er werd geopperd dat de Wbmv wellicht overbodig zou worden, terwijl er tegelijkertijd nieuwe ontwikkelingen en verrichtingen waren die in aanmerking kwamen om onder de Wbmv te worden gebracht te worden.

97 In de Wbmv is niet vastgelegd wie op welke wijze dient te signaleren dat het wenselijk is om het aanbod van verrichtingen te reguleren door middel van de Wbmv. Er is hierbij door een respondent opgemerkt dat een consequentie van het niet structureel beleggen of inrichten van de signaalfunctie is dat de discussies over de introductie van nieuwe medische verrichtingen vaak achter de feitelijke ontwikkeling van nieuwe medische verrichtingen aan lopen. De Wbmv komt daarmee pas ter sprake als de verrichting al in de medische praktijk wordt uitgevoerd. Het organiseren van gereguleerde introductie van nieuwe technologie wordt - volgens deze respondent - daardoor een stuk lastiger.

3.3.2 Het planningsbesluit, de beleidsvisie en vergunningverlening

98 In de planningsbesluiten en beleidsvisies (in het geval van artikel 8) staan de doelstellingen geformuleerd die de minister wil bereiken door toepassing van de Wbmv en de gronden die toepassing van de Wbmv rechtvaardigen. Daarnaast worden in een planningbesluit of een beleidsvisie de criteria vermeld waaraan de zorgaanbieder dient te voldoen om de betreffende verrichting te mogen uitvoeren. Op basis van deze criteria worden de centra aangewezen. In het overgrote deel van de planningsbesluiten en beleidsvisies wordt uitgebreid ingegaan op de inhoudelijke criteria waaraan vergunningshouders zich dienen te houden. Criteria hebben onder meer betrekking op:

a. Minimale volumes;
b. Samenwerkingsafspraken;
c. Achtervangfuncties;
d. Registraties;

e. Protocollair werken;
f. Patiëntenbesprekingen;
g. Formatieplaatsen;
h. Aanwezige apparatuur en beroepsbeoefenaren;
i. Bereikbaarheid;
j. Indicatiebeleid, et cetera.

99 In de praktijk blijken de meeste vergunninghouders[76] niet volledig op de hoogte van de inhoud van bestaande planningsbesluiten en van de inhoud van afgegeven vergunningen voor zover deze nog aanwezig zijn. Tijdens de interviews blijken de voorschriften die verbonden zijn aan het uitvoeren van specifieke verrichtingen over het algemeen, behalve voor wat betreft de volumenorm, niet tot de parate kennis van respondenten te behoren.

100 Uit de verschillende interviews met betrokken organisaties blijkt dat de procedures voor het tot stand komen van een planningsbesluit en beleidsvisies per verrichting in de praktijk variëren. Ook de wijze waarop organisaties bij het tot stand komen van een planningsbesluit worden betrokken varieert per verrichting. Door vrijwel alle betrokken respondenten wordt aangegeven dat zij de processen rond het tot stand komen van een planningsbesluit niet kennen, en dat de totstandkoming mede daardoor als niet transparant en soms ook qua uitvoering onzorgvuldig wordt ervaren. In het geval van de THI's is men bijvoorbeeld van mening dat de als gebrekkig ervaren zorgvuldigheid van de processen rond het planningsbesluit mede debet is geweest aan het niet tot stand komen van de gezochte concentratie (naar vijf centra).

101 Zo ervaren de betrokkenen de communicatie als onzorgvuldig en in een aantal gevallen onjuist. Belangrijke beslissingen over het uitvoeren van verrichtingen werden gecommuniceerd per brief terwijl een aantal betrokkenen, zoals vergunninghouders, beroepsbeoefenaren en de IGZ, voorafgaande mondelinge toelichting in dit geval passend had gevonden. Vooral rond het deel van de selectie van zorgaanbieders hebben partijen stevige kritiek die vooral betrekking heeft op de toegepaste criteria en de wijze van beoordeling van de criteria om tot selectie van de - in dat geval gewenste vijf - vergunninghouders te komen.

102 Voor het tot stand komen van een planningsbesluit, maar ook voor het toekennen van vergunningen kan de minister desgewenst om advies vragen. De afgelopen jaren lijkt door de minister bij het tot stand komen van een planningsbesluit echter in steeds mindere mate gebruik te zijn gemaakt van deze optie. In de praktijk vervullen nu ook de GR en recent in toenemende mate de betrokken beroepsgroepen een belangrijke rol in de proactieve advisering richting VWS omtrent de inhoud van de planningsbesluiten. Bij de recente vergunningenprocedure rond de regulering van de THI's heeft de minister advies gevraagd aan de IGZ.

[76] Bij de meeste interviews met vergunninghouders spraken wij met de verantwoordelijk arts, meestal een hoofd van de betreffende afdeling.

Box 3: Vergunningverleningprocedure bij THI

Al sinds 1984 worden de bijzondere interventies aan het hart door de overheid gereguleerd. Eerst onder artikel 18 van de WZV, na de inwerkingtreding van de Wbmv onder artikel 2 van de Wbmv.[77] Door allerlei ontwikkelingen op dit terrein van de zorg, het zorgaanbod en de epidemiologie is het planningsbesluit op verschillende momenten gewijzigd. Een voorbeeld van een nieuwe ontwikkeling is de introductie van de THI.

In 2004 wordt voor het eerst een THI in Nederland uitgevoerd. Naar aanleiding van een verzoek van de NVVC en calamiteitmeldingen bij IGZ werd in januari 2009 besloten om de Wbmv toe te passen op dit terrein.
Op basis van het opgestelde consensusdocument[78] door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (hierna: NVVC) en de Nederlandse vereniging voor Thoraxchirurgie (hierna: NVT) en de door hen afgegeven prognose voor het aantal te verwachten THI's[79] wordt het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het Hart 2008 met ingang van 4 december 2009 gewijzigd door het Planningsbesluit THI's. [80]
Hiermee wordt beoogd de uitvoering van de THI's tot maximaal vijf centra te beperken.

Van de zestien hartchirurgische centra vragen dan vijftien centra een vergunning aan voor het uitvoeren van THI. Het ministerie van VWS heeft alle vergunningaanvragen ter advisering aan de IGZ voorgelegd. Van deze vijftien vallen vier centra direct af omdat zij niet voldoen aan de eis dat ze voor de gekozen peildatum reeds ervaring moeten hebben met THI. De IGZ heeft de overige elf centra bezocht en beoordeeld op de criteria uit het planningsbesluit THI's evenals een aantal algemene kwaliteitsindicatoren voor verantwoorde zorg. Het IGZ-advies met de gevraagde ranking verschijnt op 29 juni 2010. Het ministerie besluit op basis van deze ranking vijf centra een vergunning te verlenen. De overige zes centra wordt gevraagd, na een korte overgangstermijn, te stoppen met het uitvoeren van de THI's. Naar aanleiding van de door VWS opgelegde overgangstermijn spannen diverse hartcentra een kort geding aan en worden in het gelijk gesteld.

Alle zes afgewezen instellingen tekenen bezwaar aan tegen de besluitvorming van VWS als ook drie van de vier instellingen die waren afgewezen omdat deze nog niet waren gestart.
Belangrijke gronden voor bezwaar zijn terug te voeren op de wijze van totstandkoming en toetsing van de criteria uit het planningsbesluit én het selectieproces van vergunninghouders[81]. Op 30 november 2010 heeft de hoorzitting van de bezwaarschriftencommissie plaats gevonden. De bezwaarschriftencommissie brengt op 21 januari 2011 haar advies uit waarbij ze de minister adviseert de bezwaren deels gegrond te verklaren[82]. Vervolgens heeft de minister besloten de uitoefening van de THI's te beperken in maximaal elf centra in plaats van vijf.

[77] *Kamerstukken II* 1990/91, 22 056, nrs. 1-2.

[78] Kwaliteitseisen voor het uitvoeren van Transcatheter HartKlepVervanging: NVVC, mei 2009.

[79] Brief van de NVVC van 17 september 2009 aan de IGZ en aan het ministerie van VWS.

[80] *Stcrt* 2009, 18730.

[81] VWS Commissie bezwaarschriften Awb, verslagen van de hoorzittingen op 30 november 2010 (ongepubliceerd).

[82] Advies van de VWS Commissie bezwaarschriften Awb, 21 januari 2011 (ongepubliceerd).

Drie van de vier resterende instellingen die waren afgewezen omdat deze niet voldoen aan de eis dat ze voor de gekozen peildatum reeds ervaring moeten hebben met THI hebben juridische procedures ingesteld. Nadat in één van deze juridische procedures de bezwaren van de zorgaanbieder gegrond worden verklaard heeft VWS besloten alle hartchirurgische centra te berichten dat zij bevoegd zijn om THI's uit te voeren.[83] [84]

De intentie om het aanbod te concentreren opdat de introductie van deze complexe nieuwe verrichting beheerst kan plaatsvinden, betekent in dat geval *de facto* het voorkomen van uitbreiding van het aanbod.

103 Uit de casestudie THI, waar de inhoudelijke voorschriften uit het planningsbesluit zijn opgesteld op advies van de beroepsgroep, blijkt dat de advisering vanuit de beroepsgroep ook een ingewikkeld proces was. Om te komen tot inhoudelijke randvoorwaarden rond een nieuwe verrichting moet de beroepsgroep eerst consensus bereiken. De inhoudelijke randvoorwaarden of kwaliteitsrichtlijnen moet immers worden geaccepteerd door de vereniging. De beroepsgroep is ook een belangenvereniging en het komen tot gezamenlijke randvoorwaarden rond een verrichting vereist draagvlak onder de leden. In de praktijk kost dat veel tijd. De uitkomst is hierbij tevens een compromis tussen de beroepsbeoefenaren waardoor ook het kwaliteitsniveau van de uitonderhandelde voorschriften kan variëren. Zowel bij de case THI als bij het tot stand komen van de richtlijnen van de beroepsgroep ten behoeve van de uitstroom van PCI's geven beroepsbeoefenaren en VWS aan dat het proces om te komen tot consensus binnen de beroepsgroep over de richtlijnen complex was en veel tijd kostte.

104 Zowel VWS, de IGZ, CVZ, zorgaanbieders als de beroepsgroepen geven aan dat het opstellen van de Wbmv planningsbesluiten en het beoordelen van vergunningsaanvragen vragen om grote zorgvuldigheid, en een toetsbaar en robuust proces. De toenemende totstandkoming van marktwerking in het zorgstelsel en de prikkels die daarmee samen gaan spelen hierbij volgens hen een belangrijke rol. Van zorgaanbieders wordt bij toenemende marktwerking gevraagd dat zij zich gedragen als maatschappelijk ondernemers en concurreren op de zorgmarkt om de gunst van de klant. Het belang van het mogen uitoefenen van een Wbmv-verrichting is volgens de geïnterviewde verzekeraars dan groot. Het genereert namelijk financiële opbrengsten, status voor het ziekenhuis en een gegarandeerde patiëntenstroom waarvoor men - na vergunningsverlening - niet of in beperkte mate hoeft te concurreren.

105 De grote belangen van betrokkenen lijken ook een weerslag te hebben op het feitelijk verloop van de Wbmv-uitvoeringsprocessen. Tijdens de voorbereiding van de planningsbesluiten wordt er door VWS een krachtige lobby ervaren; dit was zowel het geval bij de cochleaire implantaten als bij de interventies aan het hart. Indien de lobby onvoldoende effect sorteert, worden sterkere middelen ingezet zoals het bezwaar aantekenen en in hoger beroep gaan tegen de besluitvorming. In het

[83] Bron: Uitspraak rechtbank Almelo, registratienummer 11/792 besluit VI A, 15 mei 2012.

[84] Bron: Uitspraak rechtbank 's-Gravenhage, zaaknummer AWB 11/2526 en 11/ 5456, 16 november 2011. Eenzelfde bezwaar werd door de rechtbank in Den Haag als ongegrond verklaard.

geval van THI heeft dit onder andere geresulteerd in sterke juridisering van het proces van vergunningverlening voor THI's. Daarnaast geeft VWS aan dat deze belangen ook een dilemma vormen bij de werking van de Wbmv. De beroepsgroepen en zorgaanbieders zijn inhoudelijk deskundig en onmisbaar in het opstellen van de inhoudelijke criteria ten behoeve van de planningsbesluiten en vergunningverlening. Tegelijkertijd zijn dit ook juist de partijen die een groot belang hebben bij het mogen uitvoeren van de Wbmv-verrichting waardoor het bijna onmogelijk is deze criteria op een objectieve wijze vast te kunnen stellen. Ten slotte wordt door VWS bij het introduceren van risicovolle verrichtingen een spanningsveld ervaren tussen enerzijds de noodzaak tot snelle concentratie en anderzijds de vereiste zorgvuldigheid in de uitvoeringsprocessen terwijl er nog geen duidelijke criteria ontstaan.

106 Tenslotte blijkt dat, hoewel er een procedure bestaat waarmee zorgaanbieders een vergunning kunnen aanvragen, er in de praktijk geen basis is om meer vergunningen te verlenen dan het aantal dat in het planningsbesluit wordt genoemd. Geïnteresseerde centra hebben dit wel geprobeerd, bijvoorbeeld in het geval van IVF. Dit verzoek werd op basis van het aantal vergunningen genoemd in de planningsbesluiten, in relatie tot de geraamde behoefte en het huidige aanbod, afgewezen. Daarmee lijkt deze procedure in de praktijk overbodig te zijn, aangezien op dit moment alle Wbmv-verrichtingsplaatsen gevuld zijn door bestaande vergunninghouders .

3.3.3 Beëindiging van de regulering

107 Op basis van de documentenstudie die is uitgevoerd in het kader van dit onderzoek is het niet mogelijk gebleken om volledig duidelijk te krijgen bij welke verrichtingen van de Wbmv de vergunningsplicht is beëindigd[85]. In sommige gevallen is regulering van een specifieke verrichting beëindigd[86], waarbij de Wbmv-regulering voor het specialisme waarbinnen de verrichting viel, wel bleef gelden. Wel kan worden vastgesteld dat het aantal verrichtingen waarvan de regulering is beëindigd beperkt is, zeker als het gaat om verrichtingen die onder artikel 2 van de Wbmv vallen.

108 Dit laatste wordt bevestigd: vrijwel alle respondenten geven aan dat de beëindiging van de vergunningplicht nauwelijks plaats vindt. Veel respondenten kunnen alleen dialyse noemen als verrichting waarvan de Wbmv-regulering is beëindigd. Naast dialyse is er overigens wel degelijk nog een aantal andere verrichtingen waarvan de Wbmv-regulering is beëindigd, waaronder de Mobile Intensive Care Unit (hierna: MICU), de Pediatrische Intensive Care Unit (hierna: PICU), en de cochleaire implantaten. Zowel de IGZ als het CVZ stellen dat VWS vooral gericht lijkt op de risico's en het beheersen van de risico's die gepaard gaan met eventuele beëindiging van de regulering. Aanvullend is daarbij in de interviews genoemd dat er te weinig aandacht is voor adequate criteria en voorwaarden die nodig zijn om op een veilige wijze verrichtingen "uit te laten stromen" uit de Wbmv zoals *'evidence based´* professionele richtlijnen, prestatie-indicatoren en

[85] Ook uit gesprekken met betrokkenen van VWS werd aangegeven dat het moeilijk is om een uitputtende lijst op te stellen van verrichtingen waarvan de vergunningplicht is beëindigd.
[86] In het veld wordt, wanneer het gaat over het beëindigen van de regulering, ook wel gesproken over uitstroming uit de Wbmv.

uitkomstenregistraties. Ook ervaren betrokkenen weinig aandacht voor het structureel bewaken of de rechtvaardigingsgronden voor het reguleren van een verrichting door de Wbmv nog van toepassing zijn of dat de inhoudelijke criteria nog actueel zijn. Zo geeft de NFU aan: “De uitstroom stagneert nu en evaluatie vindt veel te weinig plaats.”

109 Ook uit de bestaande planningsbesluiten blijkt dat er tot begin 2000 nauwelijks aandacht wordt besteed aan de mogelijke beëindiging van de vergunningplicht of stelselmatige evaluatie van de actualiteit van een planningsbesluit. Daarbij zijn alle vergunningen afgegeven voor onbepaalde tijd. Vanaf 2000 ontstaat hier meer aandacht voor. Zo is in de beleidsvisie van cochleaire implantaten van 2004 wel heel expliciet opgenomen dat de aanwijzing van de - in dit geval acht - centra wel een tijdelijke maatregel betreft en wordt een geldigheidsduur van vier jaar genoemd waarna deze verrichting uit de Wbmv zal stromen[87]. Ook de beleidsvisie MICU kent een bepaling waarin wordt aangegeven dat monitoring plaats vindt om te volgen of voortzetting van regulering wenselijk is[88]. In de beleidsvisie PICU is opgenomen dat deze na vijf jaar geëvalueerd wordt waarna wordt bezien of handhaving nog nodig is.[89]

Box 4: Poging tot uitstroom PCI en ICD

In 2002 en 2004 wordt advies gevraagd aan de GR over de bijzondere interventies aan het hart en in hoeverre deregulering verantwoord is. Ondanks de geconstateerde toename in PCI en ICD ziet de GR nog voldoende mogelijkheden tot groei binnen de bestaande centra en geen noodzaak tot uitstroom van de ICD’s en PCI’s uit de Wbmv. Gezien de stabilisatie in het aantal ingrepen en de stijging in complexiteit van de ingrepen adviseert de GR de huidige concentratie in de zorg te behouden. Uitbreiding van het volume kan opgevangen worden in de bestaande centra. Ook adviseert ze dat er voor alle hartinterventies landelijke registraties moeten worden opgesteld. De resultaten daarvan moeten jaarlijks openbaar worden gemaakt zodat de centra te vergelijken zijn. Op de door VWS gestelde vraag of er argumenten zijn tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoeienis met deze verrichtingen geeft de GR niet echt antwoord.

In 2008 wordt het planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart in het kader van de Wbmv vastgesteld[90]. De minister handhaaft zijn concentratiebeleid, PCI’s en ICD’s echter worden in tegenstelling tot het advies van de GR niet meer bijzonder geacht en de minister deelt wederom mee dat het voornemen is de vergunningsplicht op te heffen voor PCI’s en ICD. Met een kritische noot naar de GR toetst de minister de vraag voor regulering aan het in 2007 vastgestelde beoordelingskader voor Wbmv regulering en meldt de minister geen noodzaak meer te zien tot regulering.

De toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid wordt gewaarborgd en zal zelf toenemen zo geeft de minister aan.

[87] *Kamerstukken* 2003/04, 29 200 XVI, nr. 247.

[88] *Kamerstukken II* 2002/03, 28 605, nr. 5, p. 3.

[89] *Stcrt* 2002, 241.

[90] *Stcrt.* 2008, 84.

Daarnaast is inmiddels sprake van duidelijke richtlijnen op het gebied van benodigde expertise, indicatiestelling, behandeling en volumenorm. Deze is inzichtelijk voor zorgverzekeraars en IGZ en omdat het risicovolle verrichtingen betrof was tevens de veronderstelling dat zorgverzekeraars en IGZ op de kwaliteit ervan zouden gaan toezien. Daarnaast was sprake van het reguliere toezicht op kwaliteit in het kader van de KWZ. Kortom, het achterwege blijven van regulering zou niet leiden tot onaanvaardbare situaties. In plaats daarvan zouden de toegankelijkheid en bereikbaarheid toenemen bij dezelfde kwaliteit.

Voorbereiding van het voornemen tot uitstroom

De minister wil nieuwe centra de gelegenheid bieden te beginnen en de nieuwe centra kunnen vooruitlopend op het vrijgeven alvast voor de tussenperiode een vergunning aanvragen. Hierbij dienen ze wel aan te tonen dat ze aan de kwaliteitscriteria voldoen en op welke wijze ze aan de minimale aantallen denken te komen. Kwaliteitseisen en minimumvolumes dienen in het vervolg gewaarborgd te worden in de Kwaliteitswet. In de tussen periode kunnen de zorgaanbieders zich voorbereiden op de uitstroom. Kwaliteit blijft belangrijk en de volumenorm zou daar een belangrijke rol in gaan spelen. Tevens werd wel aandacht gevraagd aan de samenhang met de hartcentra. Wbmv regulering zou wel blijven gelden voor mensen met aangeboren hartafwijkingen en kinderen.

De Tweede Kamer wenst goed geïnformeerd te worden in welke mate deregulering plaats kan vinden en verzoekt zowel schriftelijk als in Kameroverleggen om geïnformeerd te worden hoe de minister denkt de kwaliteit rond de PCI's en ICD's te borgen bij het toelaten van meer centra[91]. In 2009 schrijft de minister aan de Kamer dat blijkt dat nieuwe vergunningsaanvragen daadwerkelijk concreet kunnen worden getoetst aan de kwaliteitsvereisten en daarmee het belangrijkste argument voor opheffen van de vergunningsplicht. De Wbmv wordt overbodig geacht; op voorhand toetsen is niet meer nodig maar de IGZ kan op basis van de KWZ toezien op de naleving van de kwaliteitseisen[92]. Onder vergunninghoudende centra en de beroepsgroep lijken de meningen verdeeld. Bezorgdheid wordt geuit over het behoud van kwaliteit en het borgen van de minimumvolumes bij uitbreiding van het aantal centra.

In het algemeen overleg van 9 september 2009 zegt de minister toe een registratieplicht in te voeren voor zorgaanbieders waarbij zorgaanbieders vooraf aantonen dat ze voldoen aan de criteria en dat de vergunningplicht gehandhaafd wordt totdat deze registratieplicht wettelijk is verankerd. Tevens wordt toegevoegd dat prestatiegegevens openbaar toegankelijk moeten zijn voor zorgverzekeraars en patiënten. Tot slot wenst de minister duidelijkheid over het indicatiebeleid omdat uit een onderzoek van het CVZ blijkt dat de indicatiestelling van de beroepsgroep ruimer is dan vanuit kosteneffectiviteitoverwegingen maatschappelijk wenselijk is.

[91] *Kamerstukken II* 2007/08, 31 200 XVI/29 214, nr. 112.

[92] *Kamerstukken II* 2008/09, 31 700 XVI, nr. 127, p. 2-3.

De Tweede Kamer vraagt de minister het aantal vergunninghouders niet verder uit te breiden en de minister gaat akkoord. Bestaande aanvragen worden nog beoordeeld maar er is geen ruimte meer voor nieuwe aanvragen. Een en ander wordt vastgelegd in het planningsbesluit van 1 december 2009.

Anno 2012 worden ICD's en PCI's nog steeds gereguleerd door de Wbmv. In de periode van Wbmv regulering hebben de wetenschappelijke verenigingen kwaliteitsrichtlijnen vastgesteld en worden de hartcentra op basis van deze richtlijnen gevisiteerd. Op basis van deze visitaties worden door de NVVC zogenaamde 'witte lijsten gepubliceerd met daarop de cardiologische centra die voldoen aan de NVVC criteria rondom PCI-procedures en ICD-implantaties.

110 De discussie over beëindiging van de Wbmv-regulering van PCI's en ICD's heeft geresulteerd in een voornemen om een startmeldingsplicht in te voeren voor het uitvoeren van een verrichting waarvan de artikel 2 regulering vanwege de Wbmv afloopt. Deze startmeldingsplicht moet een waarborg bieden voor een zorgvuldige beëindiging van de individuele vergunningsplicht van een zorgaanbieder[93]. Eventuele nieuwe zorgaanbieders zijn verplicht om uiterlijk drie maanden nadat zij met de uitvoering van de betreffende verrichting zijn gestart, hiervan melding te doen aan de IGZ. De IGZ kan vervolgens haar reguliere toezichtsrol uitvoeren.

111 Meerdere respondenten noemen het feit dat er slechts weinig verrichtingen "uitstromen" ongewenst. Tegelijkertijd wordt ook erkend dat het gegeven gevestigde belangen lastig is om verrichtingen uit te laten stromen. In de praktijkcase van de ICD's en PCI's zien wij dat het voornemen tot loslaten van de artikel 2 regulering en toelaten van meer centra leidden tot veel overleg tussen zorgaanbieders en de cardiologen en stevige lobby van zowel de beroepsgroep zelf als de betrokken ziekenhuizen. De NFU geeft aan niet uit te sluiten dat de gevestigde belangen van zowel medische specialisten en ziekenhuizen om verrichtingen niet uit te laten stromen en niet door te ontwikkelen zodanig dat ze geschikt worden om naar de reguliere zorgmarkt uit te stromen.

112 IGZ en VWS geven aan dat de Tweede Kamer ook een belangrijk rol speelt bij de discussies over uitstroom. Op het moment dat het beëindigen van de vergunningplicht aan de orde is, wordt de Tweede Kamer daarin gekend en deze is vaak uiterst kritisch over de vraag of er voldoende waarborgen voor kwaliteit en doelmatigheid zijn om de betreffende verrichting ook daadwerkelijk uit te laten stromen[94]. Het vermoeden bestaat dat emotionele lading rond de Wbmv-verrichtingen (hart, hoofd, voortplanting) dit effect mogelijk versterkt. Op basis van de documentenstudie rond de voorgenomen uitstroom van de PCI's en de ICD's is het beeld dat de kritische opstelling van de Tweede kamer er in grote mate aan heeft bijgedragen dat dit niet heeft plaats gevonden[95].

113 Ook is een aantal partijen van mening dat de discussie over uitstroom breder gevoerd mag worden. Er dient niet alleen te worden gekeken naar de mate waarin de verrichting voldoet aan het beoordelingskader voor uitstroom uit de Wbmv (zoals in de huidige situatie plaatsvindt). Zo wordt

[93] *Kamerstukken II* 2012/13, 33 438, nrs. 1, 2 en 3.

[94] *Kamerstukken II* 2011/12, 29248, nr. 221.

[95] Zie bijvoorbeeld *Kamerstukken II* 2007/08, 31 200 XVI/29 214, nr. 112.

aangedragen dat zorgverzekeraars en de NZa een stem zouden moeten hebben in de beoordeling in hoeverre een aanbiedersmarkt ook klaar is voor zelfregulering. Hierin speelt voor zorgverzekeraars een rol dat zij weliswaar instrumenten hebben om via hun zorginkoop de kwaliteit en doelmatigheid van ingekochte zorg te beïnvloeden, maar zij zichzelf beperkt in staat vinden de concentratie van al dan niet voormalig Wbmv-verrichtingen te reguleren. Dit geldt overigens niet alleen voor de Wbmv-verrichtingen, maar ook voor andere complexe verrichtingen die niet onder de Wbmv vallen[96].

114 Als belangrijke redenen voor het niet kunnen concentreren van (voormalige) Wbmv-verrichtingen noemen de verzekeraars de achterstand in kennis in vergelijking met de beroepsgroep, het feit dat er in veel gevallen geen scherp omlijnde indicatiestelling is en het gegeven dat ze als zorgverzekeraar onvoldoende grip hebben op deze indicatiestelling waardoor ze niet in staat zijn te sturen op volume. ICD's en de PCI's worden hierbij nadrukkelijk als voorbeeld genoemd[97]. In combinatie met een veel te hoog tarief leidt dit volgens deze verzekeraars tot een waarschijnlijk veel te brede toepassing van de ICD's. Er zijn geen prikkels aanwezig om deze brede toepassing aan te scherpen en de zorgverzekeraars zien zich hiertoe niet in staat. “De zorgverzekeraars hebben geen bewijsvoeringsbasis (‘*evidence based’*) om te zeggen dat het minder kan of dat en behandeling niet effectief zal zijn en willen ook graag een tevreden verzekerde. Zij gaan geen behandeling aan een verzekerde onthouden als er een indicatie ligt en het onderdeel is van het verzekerde pakket. Volgens de verzekeraars had de overheid hier meer sturing mogen geven. De ICD's hadden langer geconcentreerd moeten blijven in combinatie met onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling met een ICD[98].

3.4 Toezicht in de praktijk

3.4.1 Specifiek toezicht op Wbmv-verrichtingen

115 Toezicht op de kwaliteit en veiligheid van Wbmv-verrichtingen wordt uitgevoerd door de zorgaanbieders en beroepsgroep zelf zoals geformuleerd in de KWZ. In de interviews blijkt dat vrijwel alle respondenten de KWZ beschouwen als het normenkader voor kwaliteit en toezicht in de zorg. Er vindt in de praktijk geen specifiek of aanvullend toezicht van de IGZ plaats op de Wbmv-verrichtingen.

116 Het feit dat er voor Wbmv verrichtingen ook een toetsing van de kwaliteitsbepalende factoren vooraf plaatsvindt, namelijk bij het bepalen aan welke criteria vergunninghouders moeten voldoen en wie daarvoor in aanmerking komt, wordt door de IGZ en de GR nadrukkelijk genoemd als een meerwaarde van de Wbmv ten opzichte van de KZW. Zo geeft de IGZ aan dat de Wbmv de

[96] Bron: diverse gesprekken met vertegenwoordiger van zorgverzekeraars.

[97] Zo wordt door beide zorgverzekeraars die in dit onderzoek zijn geïnterviewd aangegeven dat voor de ICD's het indicatiebeleid te ruim is en dat ICD plaatsing in een aanzienlijk percentage van de patiënten ondoelmatig is (schatting werkgroep NVVC en CVZ 25%). Er is volgens hen te weinig onderzoek vooraf gegaan naar goede indicatiestelling en de toegevoegde waarde van deze behandeling.

[98] Bron: diverse gesprekken met vertegenwoordiger van zorgverzekeraars.

mogelijkheid geeft om vooraf te toetsen waardoor het makkelijker wordt om te sturen op de kwaliteit van de zorg.

3.4.2 Regulier toezicht conform de KWZ

117 Uit de interviews met betrokkenen (zowel vergunninghouders als de IGZ) blijkt dat de IGZ haar reguliere wijze van toezicht toepast bij de Wbmv, namelijk naar aanleiding van:

1. Meldingen naar aanleiding van naleving kwaliteitsnormen;
2. Thematisch toezicht;
3. Toezicht op resultaten;
4. Toezicht bij incidenten en calamiteiten.

118 De IGZ geeft zelf aan dat het de bedoeling is dat het inspecties uitvoert met een focus op (de beheersing van) risico's. De IGZ geeft aan volumenormen wel mee te nemen als deze door de beroepsgroep als specifieke prestatie-indicatoren zijn aangeduid en voor zover deze beschikbaar zijn, bijvoorbeeld uit landelijke registraties of de jaarlijkse publicaties van prestatie-indicatoren door de ziekenhuizen.

119 Door verschillende respondenten wordt uitgesproken dat men de verwachting heeft dat er bij Wbmv-verrichtingen intensiever toezicht plaatsvindt (dan bij normale verrichtingen). Respondenten leiden dit af van de complexiteit van de verrichtingen die gereguleerd worden door de Wbmv en van de specifieke voorschriften en criteria die vooraf in het planningsbesluit worden opgelegd. Tegelijkertijd blijkt dat het voor partijen onduidelijk is of dit extra toezicht plaatsvindt en op wat voor manier. Zo geeft een respondent aan: "Er is voor ons geen zichtbaar toezicht, de indruk is dat dit niet plaatsvindt."

120 Bij de onderzochte cases vindt, nadat de vergunningen zijn verstrekt, of nadat de centra zijn aangewezen (artikel 8), geen gericht toezicht plaats op de naleving van de kwaliteitscriteria uit de planningsbesluiten, noch door VWS noch door de IGZ. Hoewel VWS door middel van het planningsbesluit kwaliteitscriteria communiceert, wordt alleen vooraf (bij de vergunningverlening) door de IGZ gecontroleerd of de vergunningaanvrager aan de criteria voldoet[99].

[99] Meestal krijgen vergunninghouders in een aanloopperiode de gelegenheid om te groeien naar de minimale volumenorm en het voldoen aan de richtlijnen. Vooral startende centra kunnen hier niet in één keer aan voldoen. Zorgaanbieders worden dan gevraagd om een onderbouwde prognose en een plan van aanpak op welke wijze een vergunninghouder gaat voldoen aan alle criteria uit het planningsbesluit, inclusief de volumenorm. Zo werd in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 aan nieuwe centra een plan van aanpak gevraagd op welke wijze de centra de minimale aantallen van 600 PCI procedures per jaar per locatie gaan behalen. *Stcrt*. 2008, 84, p.11.

Zo zijn bij de case THI in het kader van de vergunningverlening elf centra door de IGZ bezocht die een aanvraag hadden ingediend om THI's te mogen uitvoeren.[100]

121 Vergunninghouders geven vrijwel allemaal aan dat geen specifiek toezicht door de IGZ plaatsvindt op de volumenormen; terwijl die wel een belangrijk onderdeel zijn van de kwaliteitscriteria uit de planningsbesluiten. Door meerdere organisaties wordt aangegeven dat het voor hen onduidelijk was in hoeverre er wordt toegezien op de kwaliteit en de vastgestelde volumenormen van de Wbmv-verrichtingen.

3.4.3 Visitaties

122 Onderdeel van de KWZ is toezicht door middel van onderlinge visitaties. De mening over het toezicht door deze vorm van zelfregulering bij Wbmv-verrichtingen verschilt. In het algemeen geven vergunninghouders aan dat men tevreden is over de onderlinge visitaties en dat er onder medisch specialisten een intrinsieke professionele motivatie is om een hoog kwaliteitsniveau na te streven. Tegelijkertijd geven beroepsbeoefenaren aan dat het systeem van onderlinge visitaties niet voldoende is, men spreekt elkaar te weinig aan (men laat elkaar niet aanspreken) en er is ook niet altijd voldoende acceptatie van de bevindingen.

Box 5. Onderlinge visitaties bij een (voormalige) Wbmv-verrichting

Vanuit de organisatie Cochleaire Implantatie Overleg Nederland (verder: CI-ON) zijn bij de centra die CI's uitvoeren onderlinge visitaties uitgevoerd op basis van de kwaliteitsrichtlijnen die door CI-ON zijn ontwikkeld.

Bij deze visitaties wordt een CI-centrum bezocht door een visitatiecommissie bestaande uit vertegenwoordigers van verschillende disciplines (audiologie, KNO, spraak-taal, patiëntvertegenwoordiging) van andere CI-centra in Nederland. Als onderdeel van de visitatie wordt in eerste instantie door het gevisiteerde centrum een lijst met kwaliteitsindicatoren ingevuld. Daarnaast houdt de visitatiecommissie interviews met betrokkenen van het gevisiteerde CI-centrum en wordt er een anonieme, schriftelijke enquête onder patiënten gehouden. Met de visitaties wordt gekeken of aan verschillende normen wordt voldaan.

Het visitatierapport wordt vervolgens beschikbaar gesteld aan het onderzochte centrum. De globale resultaten en conclusies worden ook naar CI-ON gestuurd en worden vervolgens niet openbaar gemaakt en/of gedeeld met andere organisaties, zoals de IGZ.

[100] Bron: Brief van de IGZ aan VWS, Advies THI, 29 juni 2010. In totaal hebben vijftien centra een vergunning aangevraagd. Vier centra bleken geen of minimale ervaring te hebben opgedaan op het terrein van THI. Deze centra werd verzocht hun activiteiten direct te stoppen. De overige elf centra zijn bezocht door de IGZ met als doel een advies uit te brengen aan VWS welke vijf centra een voorlopige vergunning zouden moeten krijgen.

CI-ON is als werkgroep geen sanctionerende instelling. Instellingen die niet aan de norm voldoen kunnen daarom niet worden gesanctioneerd.

Wel zou CI-ON als sanctie het lidmaatschap van een instelling kunnen opzeggen. Eventueel kan CI-ON naar aanleiding van een visitatie contact opnemen met de IGZ indien daar aanleiding voor is.

Tijdens deze eerste ronde visitaties is wel gebleken dat deze niet allemaal via eenzelfde uniforme proces zijn verlopen, waarbij soms ook getwijfeld werd aan de veiligheid van het zorgproces. Daarom is tijdens de evaluaties besloten dat de volgende ronde visitaties zal plaatsvinden vanuit een kleinere, vaste groep visitatoren (verspreid over disciplines en centra). Het nieuwe visitatiereglement is verder uitgewerkt en zal binnenkort definitief worden vastgesteld in de plenaire vergadering van CI-ON.

123 Daarnaast vormen de normen en kwaliteitseisen uit de planningsbesluiten, maar ook de kwaliteitsrichtlijnen, vaak slechts een ondergrens en vindt men het naleven ervan te vrijblijvend. Het is onduidelijk wanneer iets wordt, of moet worden gemeld bij de IGZ. Vertegenwoordigers van de beroepsgroep geven ook aan het in de praktijk niet altijd gemakkelijk is om bij het niet halen van de kwaliteitsrichtlijnen op te (laten) treden. Zo bleek dat bij de case PCI de beroepsgroep soms op basis van visitaties hun zorg hebben geuit naar VWS. Het niet voldoen aan de kwaliteitsrichtlijnen werd door betrokken zorgaanbieders, de IGZ en VWS, wel besproken, maar leidde uiteindelijk niet tot maatregelen. In het uiterste geval kan een beroepsgroepvereniging het lidmaatschap van een centrum opzeggen of naar de inspectie stappen. Hierbij moet worden opgemerkt dat bij deze cases de kwaliteit van de gevisiteerde centra volgens de vertegenwoordigers van de beroepsgroepen geen aanleiding gaf om te sanctioneren.

124 Uit de onderzochte cases IVF en CI blijkt dat de al dan niet samengevatte resultaten van deze visitaties alleen beschikbaar zijn voor de beroepsgroep en het ziekenhuis dat is gevisiteerd. Daarbij geeft de IGZ aan geen zicht te hebben op de resultaten hiervan.

125 De resultaten van de visitaties van de cardiologische centra echter zijn wel degelijk openbaar. De NVVC publiceert witte lijsten van cardiologische centra die voldoen aan de NVVC criteria rondom PCI-procedures en ICD-implantaten, inclusief de follow-up. Deze lijsten worden ook gehandhaafd, zo geeft één vergunninghouder aan dat deze vrijwel direct van de witte lijst verwijderd is omdat deze tijdelijk niet kan voldoen aan de NVVC criteria.

126 Ook de zorgverzekeraars hebben zich aangesloten bij de kwaliteitsrichtlijnen die de NVVC hanteert bij PCI en ICD. In de praktijk betekent dit nu niet dat zorgverzekeraars geen centra contracteren die niet op de witte lijst staan. De zorgverzekeraars die in het kader van dit onderzoek zijn gesproken, geven aan dat het nog moeilijk is om centra op basis hiervan uit te sluiten van contractering. Het behouden van de goede relatie en het feit dat de zorgverzekeraar voor een groter pallet dan alleen de betreffende Wbmv-verrichting van een zorgaanbieder afhankelijk is speelt daarbij een belangrijke rol.

3.4.4 Meningen uit het veld over toezicht

127 Verschillende partijen geven aan dat, alhoewel het toezicht geregeld is in de KWZ en de IGZ haar rol naar behoren uitvoert, deze wijze van toezicht niet altijd als voldoende wordt ervaren voor de Wbmv-verrichtingen. Hierbij is door meerdere partijen aangegeven dat het merkwaardig is dat er bij het planningsbesluit of bij de beleidsvisie wel kwaliteitscriteria worden genoemd maar dat daar zodra centra een vergunning of aanwijzing hebben niet meer op wordt toegezien.

128 Het beeld ontstaat dat partijen het inconsistent of onlogisch vinden dat er gewichtige belangen zijn die toepassing van de Wbmv bij bijzondere medische verrichtingen rechtvaardigen; maar dat deze gewichtige belangen kennelijk niet als voldoende argument worden beschouwd om actiever en specifieker toezicht op de betreffende verrichtingen te organiseren. Het is daarmee theoretisch en in de praktijk mogelijk dat verschillende vergunninghouders niet langer aan de normen van het planningsbesluit voldoen zonder dat dit wordt opgemerkt. Vooral de gestelde volumenormen worden hierbij genoemd.

129 Bij de introductie van nieuwe zorgvormen zien betrokkenen de Wbmv als een doorontwikkelfase waarbij er op een beheerste wijze ervaring kan worden opgedaan en kwaliteitsrichtlijnen ontwikkeld kunnen worden door de beroepsgroep. Deze kwaliteitsrichtlijnen zijn van belang zodat verdere introductie en verspreiding in het zorgveld kan plaatsvinden. Deze kwaliteitsrichtlijnen dienen vervolgens, conform de KWZ als basis voor onderling toezicht op en door de beroepsgroep zelf. Op THI na, zijn bij alle onderzochte cases veldnormen ontwikkeld (of in ontwikkeling) door de beroepsgroepen en worden onderling visitaties uitgevoerd door de vergunninghoudende centra (als leden van de beroepsgroep). Niet bij alle onderzochte cases is de opzet van de visitaties inmiddels uitontwikkeld, maar bij alle onderzochte verrichtingen heeft minimaal een eerste ronde van visitaties plaatsgevonden. Daarnaast visiteert de IGZ, indien daar aanleiding toe, is een enkele keer de vergunninghoudende centra, waarbij vragen worden gesteld en aanvullende informatie uit jaarverslagen wordt opgevraagd.

130 Bij IVF geeft een vergunninghouder aan dat het toezicht op de kwaliteit van de faciliteit prima is, maar dat het toezicht door de IGZ beter kan. Daarbij werd aangegeven dat de beroepsgroepen het voor een groot deel goed zelf kunnen regelen, maar ze niet kunnen niet borgen dat iedereen binnen de beroepsgroep zich daaraan committeert: “Het risico op niet naleven moet voorkomen worden.” Een centrum dat geen vergunning heeft om IVF uit te voeren maar aangeeft dat wel graag te willen, geeft aan dat het bezwaarlijk is dat er enkel onderlinge visitaties zijn (de slager keurt het eigen vlees) en dat de rapportages niet openbaar zijn.

3.5 Resultaten van de Wbmv in de praktijk

3.5.1 Concentratie om redenen van kwaliteit, doelmatigheid, toegankelijkheid en gepast gebruik

131 De Wbmv reguleert het aanbod van de verrichtingen die onder artikel 2 en artikel 8 vallen door middel van respectievelijk een vergunningplicht en financiële stimulering. In de onderzochte cases zien wij dat de Wbmv ervoor zorgt dat het aantal zorgaanbieders beperkt blijft tot de instellingen die

de verrichting reeds uitvoer(d)en (IVF en CI's). Voor die verrichtingen heeft de Wbmv een feitelijk concentrerend effect: het aantal vergunninghouders is beperkt gebleven. De meest recente poging om voor een specifieke verrichting een nadere concentratie aan te brengen onder reeds bestaande vergunninghouders (THI) is echter niet geslaagd.

3.5.2 Kwaliteitsbevorderende randvoorwaarden

132 Uit de interviews blijkt dat het beeld bestaat dat de regulering door de Wbmv bijdraagt aan het creëren van kwaliteitsbevorderende randvoorwaarden zoals bekwaamheid van medisch specialisten, kennisdeling, samenwerking en het bevorderen van het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen.

133 Er is brede ondersteuning onder respondenten voor de notie dat door het concentreren van het aanbod (door een vergunningstelsel) praktiserende artsen eerder de nodige bekwaamheid opbouwen om verrichtingen goed uit te kunnen voeren. De Wbmv heeft de mogelijkheid deze concentratie te reguleren indien deze niet via zelfregulering ontstaat. Daarnaast wordt door een aantal respondenten het voorbeeld genoemd van de PCI's en ICD's en een aantal complexe oncologische chirurgische ingrepen waar aanbod niet meer, of minder stringent gereguleerd wordt, waardoor veel uitvoerende instellingen de volumenorm niet halen.

134 Er bestaat echter verschil van mening over de wijze waarop concentratie bereikt moet worden. Hierbij is een duidelijk onderscheid op te merken tussen de respondenten die zelf vergunninghouder zijn en de respondenten die geen vergunninghouder zijn. Waar de vergunninghouders het huidige systeem van vergunningplicht een uitstekende manier vinden om concentratie te bereiken en het aanbod te reguleren, vinden niet-vergunninghouders dat ook via marktwerking uiteindelijk een evenwicht ontstaat waarbij voldoende aanbod is geconcentreerd bij de juiste aanbieders.

135 Om een beeld te krijgen van het alternatief van een vergunningplicht wijzen verschillende respondenten naar de wijze waarop dezelfde verrichtingen in het buitenland worden gereguleerd. Vergunninghouders IVF en CI geven aan dat in het buitenland het aanbod niet is geconcentreerd en dat dit heeft geleid tot een groter aanbod met een grotere variatie in het niveau van de kwaliteit. Uit de interviews in het kader van de cases wordt benadrukt dat de kwaliteit van de zorg in het buitenland niet per se lager is, maar dat de niveauverschillen tussen zorgaanbieders groter zijn.

136 De vergunninghouders geven aan dat een situatie waarin geen sprake is van concurrentie tussen de aanbieders de samenwerking en kennisdeling bevordert. De afwezigheid van competitieve prikkels resulteert erin dat het delen van kennis en ervaringen, het gezamenlijk initiëren van onderzoek en het verdelen van deelspecialisaties gemakkelijker tot stand komt. Zo geeft een IVF-vergunninghouder aan dat tussen de vergunninghouders IVF een goede samenwerking tot stand gekomen is gekomen waarbinnen veel ruimte is voor overleg en consultatie. Één vergunninghouder gaf aan dat hij door een ander centrum geholpen was met het verhelpen van een kwaliteitsprobleem door interne procedures te delen. In een situatie waarin met elkaar wordt geconcurreerd, zou dit volgens deze respondent ondenkbaar zijn geweest.

137 Ook de NFU noemt als het grote voordeel van de vergunningplicht voor sommige verrichtingen dat de vergunninghouders zijn gaan samenwerken, bijvoorbeeld op het gebied van onderzoek. Eén van de vergunninghouders CI geeft aan dat als er geen aanwijzing was geweest en de verrichting ook buiten het UMC zou kunnen plaatsvinden dat het onderzoeksgedeelte dan waarschijnlijk zou zijn geschrapt om kosten te besparen.

138 Er is ook een kwaliteitsaspect dat specifiek voor IVF wordt genoemd. Een van de vergunninghouders geeft aan dat de vergunningplicht een situatie oplevert waarbinnen de vergunninghoudende centra alle patiënten op gelijke wijze kunnen behandelen. Deze vergunninghouder geeft namelijk aan dat wanneer de vergunningplicht opgeheven zou worden, IVF-klinieken mogelijk strakker zouden sturen op slagingspercentages. Dit kan tot gevolg hebben dat klinieken gaan doen aan '*cherry picking'* en nog alleen (of vooral) patiënten met een hoge slagingskans willen helpen. Patiënten met een lage slagingskans zouden hierdoor kunnen worden benadeeld.

139 Een andere kwaliteitsbevorderende factor is dat de beroepsgroep, bij een aantal verrichtingen die onder de Wbmv zijn gebracht, een actieve opdracht meekrijgt om kwaliteitsrichtlijnen op te stellen en soms ook landelijke registraties te organiseren.[101]

140 In de casus THI's is door de beroepsgroep een consensusdocument opgesteld waarin de belangrijkste randvoorwaarden voor kwaliteit zijn vastgelegd. Voor CI is door de beroepsgroep een gezamenlijke vereniging opgericht die kwaliteitsnormen heeft opgesteld waaraan de leden van de vereniging zich hebben gecommitteerd. Deze kwaliteitsnormen voor CI zijn overigens pas tot stand gekomen vlak voor het moment waarom de regulering werd beëindigd. Voor de PCI's en ICD zijn tijdens de vergunningsplicht richtlijnen en de zogenaamde witte lijsten ontwikkeld.

3.5.3 Meningen uit het veld over kwaliteitsbevorderende randvoorwaarden

141 Naast het feit dat respondenten duidelijk een aantal kwaliteitsbevorderende maatregelen zien die direct te maken hebben met regulering door de Wbmv ervaren ze ook nadelen die een effect kunnen hebben op de kwaliteit van de zorg.

142 In de gesprekken geven de vergunninghouders ook aan dat de kwaliteitsrichtlijnen niet meer dan een basiskwaliteitsniveau verwoorden en weinig ambitieus zijn. Volgens de respondenten heeft dit meerdere oorzaken. Enerzijds worden de kwaliteitsrichtlijnen in overleg vastgesteld, waardoor er compromissen ontstaan. Hierbij spelen de belangen van de betrokken medici vanuit de verschillende zorgaanbieders een grote rol. Anderzijds is het lastig om een ambitieus niveau vast te stellen voor een verrichting in ontwikkeling. Zo geeft een vergunninghouder IVF aan dat het ambitieniveau, bijvoorbeeld het slagingspercentage IFV zoals destijds vastgelegd (15%) niet in lijn ligt met wat tegenwoordig realistisch en acceptabel is (circa 30%).

[101] Dit was bijvoorbeeld het geval bij de CI's, de ICD's en PCI's, de THI's.

143 Daarnaast wordt door vrijwel iedereen gewezen op de lange doorlooptijd die vergunninghouders over het algemeen nodig hebben om kwaliteitsrichtlijnen op te stellen. Hierbij wordt de comfortabele positie van vergunninghouder als een van de oorzaken genoemd. Tenslotte zijn in planningsbesluiten kwalitatieve voorschriften gesteld aan vergunninghouders die op dit moment nog steeds niet volledig nageleefd worden, zoals het deelnemen aan de landelijke registratie, National Cardiovascular Data Registry (hierna: NCDR[102]) bij de PCI's en ICD's.

3.5.4 Doelmatigheid

144 De mate waarin de Wbmv bijdraagt aan de doelmatigheid van zorg, of de mate waarin de verrichtingen onder de Wbmv doelmatiger worden uitgevoerd dan wanneer zij niet onder de Wbmv zouden vallen, is voor de respondenten een lastige vraag. De respondenten geven wel aanwijzingen dat de Wbmv mogelijk bijdraagt aan de doelmatigheid van de zorg.

145 Meerdere respondenten stellen dat in het algemeen door concentratie kostbare voorzieningen en infrastructuur beter worden benut. Ook zou door concentratie benodigde expertise sneller worden opgedaan, onderhouden en uitgebreid. Dit draagt bij aan betere uitkomsten van zorg en daarmee aan doelmatigheid van de zorg. Ook geven geïnterviewden aan dat naar mate het aanbod kleiner blijft, ook de vraag beperkt zal blijven. Zowel zorgverzekeraars als een aantal vergunninghouders geven aan dat de indicatiestelling voor een deel een grijs gebied is waarbij de uiteindelijke keuze voor het type behandeling ook wordt beïnvloed door aanwezig aanbod.

146 Men geeft echter ook aan dat wanneer de vraag wie een verrichting mag uitvoeren concreet op tafel ligt, het algemeen geldende principe dat concentratie ten behoeve van kwaliteit en doelmatigheid wenselijk is, minder relevant wordt. Ofwel, iedereen is voor concentratie, zolang hij of zij de verrichting mag (blijven) uitvoeren.

147 Wel wordt in een aantal gevallen zichtbaar dat de Wbmv ook ondoelmatigheid tot resultaat heeft. De casus THI heeft laten zien dat de juridisering van het vergunningproces veel tijd en geld van verschillende betrokken partijen heeft gekost.

3.5.5 Gepast gebruik

148 Of de Wbmv bijdraagt aan het doel gepast gebruik van medische verrichtingen na te streven hebben wij op basis van dit onderzoek niet kunnen vaststellen. De belangrijkste wijze waarop de Wbmv gepast gebruik stimuleert is dat door de afwezigheid van concurrentie tussen vergunninghouders en zorgaanbieders met een aanwijzing er in mindere mate een prikkel is om

[102] Bron: website National Cardiovascular Data Registry. Deze is opgericht om de kwaliteit van zorg voor de patiënt met hart- en vaatziekten te helpen verbeteren. Dit gebeurt door het opzetten, implementeren en beheren van landelijke databases. Deze databases bevatten gegevens over de incidentie en prevalentie van uiteenlopende cardiovasculaire aandoeningen en aantallen en uitkomsten van uiteenlopende procedures uitgevoerd in verband met deze cardiovasculaire aandoeningen.

een verrichting ruimer te indiceren dan (voor de patiënt) noodzakelijk is. Dit wordt vooral door vergunninghouders aangegeven.

149 Gepast gebruik wordt voor een groot deel bepaald door de mate waarin een behandeling adequaat wordt geïndiceerd. Voor alle onderzochte verrichtingen zijn indicatierichtlijnen opgesteld. Er blijft echter een grijs gebied bestaan. De volgende drie overwegingen spelen hierbij een rol:

1. Alle in dit onderzoek betrokken specialisten geven aan dat artsen op basis van hun professionele verantwoordelijkheid autonoom moeten kunnen indiceren. Gepast gebruik van een verrichting wordt vanuit dit oogpunt bepaald door de professionele inzichten van de individuele arts;
2. Onder de Wbmv vallen verrichtingen die nog in ontwikkeling zijn. In deze ontwikkelingsfase - waarin men in korte tijd veel nieuwe ervaringen en kennis opdoet - veranderen niet alleen de technologische toepassingen binnen de verrichting maar ook de inzichten ten aanzien van de indicatiestelling. Een van de specialisten op het gebied van CI geeft aan dat destijds in een tijdsbestek van een jaar de inzichten over de toepassing van CI behoorlijk veranderd waren;
3. Een belangrijke aspect, in relatie tot gepast gebruik, dat door enkele respondenten ook wordt benoemd is dat concentratie er aan bijdraagt dat de uitvoerende zorgaanbieders hun volumenorm halen. Indien meer zorgaanbieders een verrichting mogen uitvoeren, zullen ook meer zorgaanbieders de volumenorm niet (dreigen te) halen. Om dit te voorkomen kan de druk ontstaan om ruimer te indiceren dan noodzakelijk en wenselijk is. In het geval van ICD's geeft één van de respondenten aan dat het financieel niet haalbaar is om de verrichting uit te voeren, wanneer men onder de volumenorm zit. Hier zit direct een risico aan dat men mogelijk ruimer gaat indiceren om aan de norm te kunnen voldoen.

150 Op basis van de case IVF blijkt dat de medisch-ethische gevoeligheid rond de vruchtbaarheidsbehandelingen steeds meer verschuift van de vruchtbaarheidbehandeling zelf naar de ontwikkelingen rondom IVF en de voortschrijdende mogelijkheden op het terrein van de voortplantingsgeneeskunde. Het waarborgen van 'gepast gebruik' in relatie tot de voortschrijdende ontwikkelingen in de voortplantingsgeneeskunde vindt vooral plaats door bepalingen in de Embryowet. In 2004 is het planningsbesluit In-vitrofertilisatie gewijzigd, om bepalingen uit de in 2002 in werking getreden Embryowet op de IVF-praktijk van de vergunninghoudende centra van toepassing te laten zijn. De Wbmv speelt hierdoor een beperkte rol ten aanzien gepast gebruik in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

4. Conclusies en aanbevelingen Wbmv

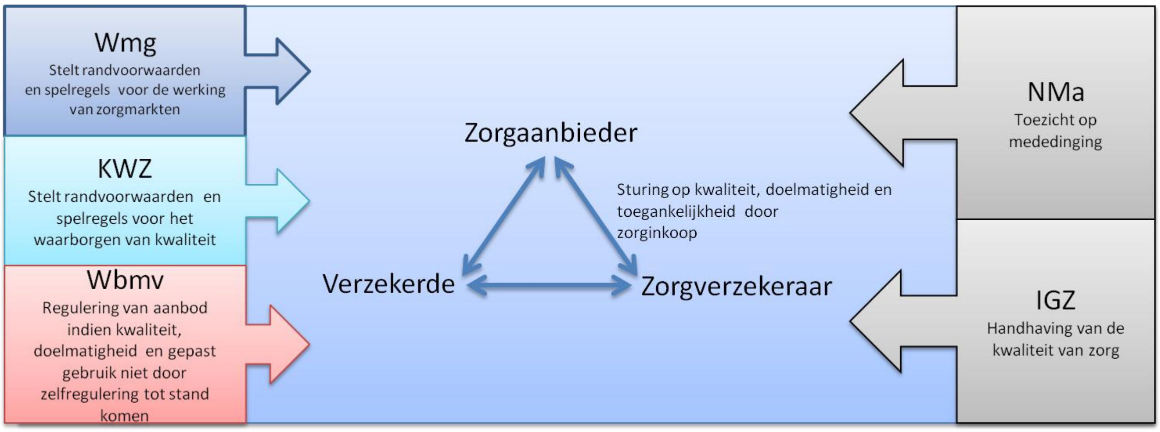
151 In dit hoofdstuk hebben wij de hoofdconclusies opgenomen die wij als onderzoekers menen te kunnen verbinden aan de evaluatie Wbmv. De conclusies gaan in op de functie van de Wbmv, hoe deze zich over de jaren heeft ontwikkeld, de mate waarin kan worden gesteld dat de Wbmv doeltreffend is, de uitvoeringsprocessen van de Wbmv en het toezicht. Ten slotte doen wij een aantal aanbevelingen.

4.1 Er is voldoende bestaansrecht voor een '*last resort-functie'* zoals de Wbmv

4.1.1 De functie van de Wbmv is sinds haar invoering niet wezenlijk veranderd

152 Sinds het van kracht worden van de Wbmv hebben zich geen fundamentele wijzigingen in de wet voor gedaan. De in 1997 geïntroduceerde interventiemogelijkheden zijn nog steeds van toepassing. Wel is het speelveld in de zorg aanzienlijk veranderd. De ZVW (2006) en de Wmg (2006) zijn ingevoerd en hebben geresulteerd in een zorgstelsel waarin de publieke doelstellingen van betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg zoveel mogelijk tot stand dienen te komen door zelfregulering en concurrentie op de zorgverzekeraars- en zorgverlenersmarkt. Daarbij is een belangrijke rol weggelegd voor de zorgverzekeraars, die met hun zorginkoop moeten sturen op deze doelstellingen.

153 In onderstaande figuur wordt grafisch weergegeven wat de functie van de Wbmv is in het huidige zorgstelsel.



Figuur 2: Functie Wbmv in de zorgmarkt

154 In het zorgstelsel wordt de zorg geleverd door de zorgaanbieders en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. In de KWZ is vastgelegd dat de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg primair ligt bij deze zorgaanbieders en beroepsbeoefenaren. De zorgverzekeraar koopt zorg in voor haar verzekerden en maakt daarbij afspraken over kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid van de zorg. Door het in toenemende mate inzichtelijk worden van de kwaliteit is het mogelijk kwaliteit een onderscheidend criterium te laten zijn bij de zorginkoop en de keuze voor een zorgverlener door de verzekerde.

155 De Wmg regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor gezondheidszorg. De wet helpt de ontwikkeling van de kosten van de zorg in de greep te houden en beschermt de positie van de patiënt. De NZa heeft de opdracht goed werkende zorgmarkten te maken en te bewaken. Op basis van de Wmg houdt de NZa toezicht op het handelen van alle zorgaanbieders en zorgverzekeraars op de curatieve en langdurige zorgmarkt en kijkt of zij de wet naleven. De NZa stelt regels, budgetten en tarieven vast voor dat deel van de zorg dat is gereguleerd en stelt condities voor marktwerking vast, die geheel of gedeeltelijk geliberaliseerd kunnen worden[103]. De NZa en aanvullend ook de NMa zien erop toe dat er ook voldoende mededinging in de praktijk aanwezig is.

156 Toezicht op de kwaliteit vindt risicogestuurd plaats door de IGZ. De IGZ geeft dit toezicht vorm door middel van het beoordelen van prestatieindicatoren van ziekenhuizen, het analyseren en behandelen van meldingen van calamiteiten en door het uitvoeren van onderzoek naar risicovolle gebieden.

157 De Wbmv vervult in dit zorgstelsel een *'last resort-functie'*. De Wbmv is er om zorg te kunnen reguleren wanneer zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan. Deze functie van de Wbmv is sinds de inwerkingtreding in 1997 niet wezenlijk veranderd. Wel is het zorgstelsel veranderd en de context waarbinnen de Wbmv als '*last resort'* wordt toegepast. Op het moment van inwerkingtreding van de Wbmv waren de ontwikkelingen in het zorgstelsel al zodanig dat zelfregulering en marktwerking steeds meer als uitgangspunt dienden voor de inrichting van het zorgstelsel. Hierbij hebben partijen meer vrijheidsgraden gekregen om invulling te geven aan hun verantwoordelijkheden in de zorg. Dit heeft bijgedragen aan een beleid om de Wbmv terughoudend toe te passen waarbij ingrijpen van de overheid alleen nodig wordt geacht als alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut.

4.1.2 De rechtvaardigingsgronden van de Wbmv zijn verschoven

158 Het beleid om de Wbmv terughoudend toe te passen zien wij terug in de formulering van de criteria voor toepassing voor de Wbmv. Bij de inwerkingtreding van de Wbmv worden vooral de gewichtige belangen - zoals deze gehanteerd werden in het kader van artikel 18 WZV - als uitgangspunt genomen voor de afweging of regulering vanwege de Wbmv gerechtvaardigd is.

159 Zoals wij reeds aangaven, waren op het moment van inwerkingtreding van de Wbmv de ontwikkelingen in het zorgstelsel al zodanig dat zelfregulering en marktwerking steeds meer als uitgangspunt dienden voor de inrichting van het zorgstelsel. Deze uitgangspunten waren ook van invloed op de criteria, of rechtvaardigingsgronden voor de toepassing van de Wbmv. Zo gaf de minister in haar brief aan de Kamer in 2001 aan dat toepassing van de Wbmv een optie is mocht blijken dat[104]:

1. Zelfregulering niet tot stand komt;
2. Zelfregulering tot maatschappelijke of ethisch ongewenste ontwikkelingen leidt;

[103] Bron: website van de NZa, oktober 2012.

[104] *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr. 1.

3. Zelfregulering niet op een kwalitatief verantwoorde wijze tot stand komt;
4. De organisatie die door zelfregulering tot stand komt tot ongewenste stijging van de kosten van de zorg leidt, tot uitsluiting van groepen et cetera.

In de huidige situatie wordt toepassing van de Wbmv dus alleen gerechtvaardigd geacht indien de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg niet door zelfregulering tot stand komen én dit leidt tot onaanvaardbare situaties. In de praktijk betekent dit dat naast de bijzondere verrichtingen ook voor verrichtingen die strikt genomen niet als zeer complex, kostbaar, zeldzaam of als nieuw te boek staan, maar waar het systeem van gereguleerde marktwerking niet in voldoende mate bijdraagt aan het realiseren van het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en het bevorderen van gepast gebruik van zorg, voor regulering in aanmerking komen. Daarnaast hoeven bijzondere verrichtingen waarvoor zelfregulering wel voldoende werkt niet gereguleerd te worden.

160 Wij constateren dat de gestelde criteria voor toepassing van de Wbmv in de praktijk over het algemeen als een plausibele reden wordt gezien om te reguleren. Indien de criteria voor toepassing worden vertaald naar een concrete verrichting blijken deze criteria wel te algemeen geformuleerd om te kunnen beoordelen of een specifieke verrichting onder het regime van de Wbmv zou moeten vallen waardoor er aangrijpingspunten zijn om deze aan te vechten. Omdat er tegelijkertijd sprake is van grote belangen rond het mogen uitvoeren van een bijzondere medische verrichting gebeurt dit in de praktijk ook.

4.1.3 De Wbmv heeft meerwaarde ten opzichte van de KWZ

161 Op basis van de waarnemingen in dit onderzoek zijn wij van mening dat gesteld kan worden dat de Wbmv meerwaarde heeft ten opzichte van de KWZ. De Wbmv biedt de mogelijkheid om vooraf criteria te formuleren waaraan een zorgaanbieder moet voldoen om een specifieke verrichting te mogen uitvoeren en tevens vooraf te toetsen of een zorgaanbieder voldoet aan deze criteria. Indien een zorgaanbieder niet voldoet aan de criteria kan de uitvoering van een specifieke verrichting effectief worden verboden doordat geen vergunning wordt verstrekt.

162 Een tweede meerwaarde van de Wbmv ten opzichte van de KWZ is dat de Wbmv gericht kan sturen op het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen indien dat onvoldoende door zelfregulering gebeurt. In de planningsbesluiten kunnen hierover specifieke voorwaarden worden opgenomen.

163 Een derde meerwaarde ten opzichte van de KWZ is dat de Wbmv mogelijkheden biedt om de uitvoering van specifieke verrichtingen te concentreren. In het denken over kwaliteit in de zorg wordt de samenhang tussen het aantal verrichtingen dat door een centrum en/of arts wordt uitgevoerd en de kwaliteit van deze verrichtingen steeds breder geaccepteerd. De argumenten voor concentratie worden dan ook steeds meer bepaald door de aandacht voor kwaliteit. De Wbmv biedt de mogelijkheid deze concentratie te reguleren zodat volumenormen op voorhand gemakkelijker gerealiseerd kunnen worden en onwenselijke spreiding van uitvoering van verrichtingen voorkomen wordt. De KWZ biedt deze mogelijkheden niet.

4.1.4 Er is in dit onderzoek geen indicatie dat de Wbmv in strijd is met de huidige mededingingsregels

164 Zorg valt onder de Mededingingswet (hierna: Mw), zo ook de verrichtingen die gereguleerd worden door de Wbmv. Het toezicht op het naleven van de Mw wordt uitgevoerd door de NMa. De NMa geeft aan dat de afweging, in hoeverre het gerechtvaardigd, is om via de Wbmv over te gaan tot regulering een politieke afweging is. De NMa zal een politiek besluit om te reguleren waar marktwerking niet vanzelf tot de gewenste situatie leidt respecteren. Het bereiken van de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg worden in dat geval beter gediend door regulering dan door marktwerking en mededinging. Op basis van onze bevindingen in dit onderzoek[105] hebben wij geen indicaties aangetroffen dat het instrumentarium van de Wbmv in strijd is met de huidige mededingingsregels.

4.1.5 De functie van 'last resort' blijft noodzakelijk

165 De functie van *'last resort'*[106] is en blijft naar onze mening een noodzakelijke functie in het huidige zorgstelsel in Nederland. In de eerste plaats omdat verwacht mag worden dat er altijd verrichtingen zullen zijn die dusdanig complex, kostbaar, zeldzaam, nieuw of ethisch omstreden zijn dat het systeem van gedereguleerde marktwerking niet toereikend is om de beschikbaarheid, kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik voldoende tot stand te laten komen.

166 Een tweede reden dat de functie van *'last resort'* noodzakelijk blijft is dat in de praktijk blijkt dat ook voor een aantal verrichtingen die strikt genomen niet (meer) als zeer complex, kostbaar, zeldzaam, nieuw of ethisch omstreden te boek staan het systeem van gereguleerde marktwerking niet in voldoende mate bijdraagt aan het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid, toegankelijkheid en het bevorderen van gepast gebruik. IVF, PCI en ICD zijn in dit onderzoek genoemd als voorbeelden van een dergelijke verrichting.

167 Wij constateren dat zelfregulering vanuit de beroepsgroepen wisselend tot stand komt. Het tempo van tot stand komen van zelfregulering is onder meer afhankelijk van onderlinge verhoudingen, cultuur en concurrentie binnen de beroepsgroepen. Maar ook op systeemniveau kunnen wij zien dat het hervormen van een door de overheid gereguleerd zorgstelsel naar een zorgstelsel waar uitvoerende partijen primair verantwoordelijk zijn, een langdurig en ingewikkeld transitieproces is dat nog niet volledig is afgerond. Zo is de professionaliteit van de zorginkoopfunctie bij zorgverzekeraars in ontwikkeling - zorgverzekeraars zijn nog niet voldoende in staat om een oordeel te vormen over de kwaliteit en doelmatigheid van de verrichtingen en daar

[105] Wij baseren deze conclusie op het interview dat heeft plaatsgevonden met de NMa (8 oktober 2012) en het artikel "Concentratie van ziekenhuiszorg - iemand moet het doen, maar wie? J.J. Rijken, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, Aflevering 7, 2011).

[106] *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150.

vervolgens ook op te sturen. Daarnaast is de uitwerking van de verantwoordelijkheid van de minister voor de kwaliteit van de zorg in het stelsel nog in ontwikkeling[107].

168 Samenvattend vinden wij dat op basis van dit onderzoek gesteld kan worden dat er nog voldoende bestaansrecht is voor een *'last resort-functie'*, zoals die momenteel door de Wbmv wordt ingevuld.

4.2 De Wbmv bereikt vooral haar doelstellingen op het terrein van de kwaliteit

4.2.1 Het is niet goed mogelijk een uitspraak te doen over de doeltreffendheid van de Wbmv

169 Het ontbreken van scherp geformuleerde doelstellingen maakt het niet goed mogelijk om te beoordelen of de Wbmv doeltreffend is.

170 Bij de inwerkingtreding van de Wbmv zijn er geen expliciete inhoudelijke doelstellingen geformuleerd. Wel worden in de memorie van toelichting van de Wbmv redenen genoemd waarom toepassing van de Wbmv wenselijk is, namelijk:

1. Het waarborgen van de kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen;
2. Het waarborgen van de doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen;
3. Het bevorderen van gepast gebruik, al dan niet in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

171 In daaropvolgende officiële documenten van VWS worden bovenstaande redenen meermalen herhaald en wordt de globale maatschappelijke doelstelling van de Wbmv benoemd: “Het reguleren van introductie en verspreiding van (bijzondere) medische verrichtingen, zodanig dat het bijdraagt aan het optimaliseren van de doelmatigheid van de gezondheidszorg.”

172 Zowel de doelstellingen als het begrip bijzondere medische verrichtingen zijn echter onvoldoende concreet beschreven om in de praktijk eenduidig toegepast te kunnen worden. Vooral kwaliteit en doelmatigheid zijn zeer ruime begrippen die veel interpretaties kennen. Er is geen concretere formulering aangetroffen van datgene wat met regulering door de Wbmv bereikt moet worden. Ook in de evaluatie van de Wbmv van 2001 stellen de onderzoekers vast dat de doelstellingen van de Wbmv niet voldoende helder zijn. Op basis van de huidige evaluatie kan worden geconcludeerd dat de doelstellingen in de tussenliggende periode niet zijn aangescherpt. Hierdoor is het nog steeds onduidelijk in welke gevallen en voor welk probleem de Wbmv een oplossing biedt.

[107] Zie hierbij het tot stand komen van het Zorginstituut Nederland. Vanaf 2013 zijn de taken en verantwoordelijkheden voor kwaliteit van zorg bij elkaar gebracht in het Zorginstituut Nederland. Zorginstituut Nederland wordt ondergebracht bij het huidige CVZ.

4.2.2 Er zijn indicaties voor positieve effecten op kwaliteit en doelmatigheid

173 Voor de meeste verrichtingen die onder de Wbmv vallen, geldt dat de concentratie van het aanbod al was gerealiseerd onder de voorloper van de Wbmv, namelijk artikel 18 van de WZV. Bij de verrichtingen die na invoering van de Wbmv onder deze wet zijn komen te vallen, blijkt dat concentratie feitelijk betekent dat de groei van het aantal aanbieders wordt beperkt. Het terugbrengen van het aantal instellingen dat een verrichting uitvoert is tot op heden niet gelukt. De cases THI en CI zijn hier goede voorbeelden van. De Wbmv slaagt er in dat geval in de bestaande situatie te bestendigen, verdergaande concentratie is daar nog niet succesvol gebleken.

174 In het kader van deze evaluatie zijn indicaties gevonden dat de Wbmv bijdraagt aan (het waarborgen en bevorderen van) de kwaliteit van de zorg. De belangrijkste indicaties hiervoor zijn:

1. Concentratie van het zorgaanbod draagt bij aan de ontwikkeling van kwaliteit, ook als concentratie in de praktijk betekent dat de groei van het zorgaanbod wordt beperkt;
2. In drie van de vier onderzochte cases heeft de beroepsgroep in onderling overleg en samenwerking veldnormen en kwaliteitsrichtlijnen opgesteld. VWS geeft wel aan dat in sommige gevallen extra (financiële) prikkels nodig waren om de beroepsgroep in beweging te krijgen;
3. De afwezigheid van concurrentie biedt ruimte voor samenwerking op het gebied van onderzoek en het delen van kennis over kwaliteit en veiligheid.

175 Ook zijn er aanwijzingen dat de Wbmv bijdraagt aan de doelmatigheid van verrichtingen. Bij verschillende onderzochte cases kan worden geconcludeerd dat de regulering bijdraagt aan betere benutting van kostbare voorzieningen en infrastructuur. Een goed voorbeeld hiervan is de uitgebreide en kostbare personele bezetting die nodig is rond de implantatie en revalidatie van CI. Dit onderzoek heeft geen bewijzen opgeleverd dat de concentratie van verschillende verrichtingen onder de Wbmv leidt tot een aanwijsbare efficiëntie in de vorm van kostenbesparingen. In de case CI hebben de implantaten een enorme technologische ontwikkeling doorgemaakt, zonder dat dit heeft geleid tot een lagere kostprijs.

176 Volgens meerdere geïnterviewden draagt het op deze wijze beperken van de '*supplier induced demand'* ook bij aan de doelmatigheid van de bijzondere verrichtingen. Met '*supplier induced demand'* wordt bedoeld dat de mate van aanwezigheid van specifieke voorzieningen over het algemeen van invloed is op de omvang van de geleverde zorg.

177 Tenslotte komt uit de interviews ook naar voren dat de uitvoering van de Wbmv in bepaalde gevallen grote administratieve lasten oplevert. In het geval van THI laat de praktijk goed zien dat de juridisering van het vergunningproces veel tijd en geld van verschillende betrokken partijen heeft gekost. Gezien de grote belangen die spelen omtrent het al dan niet verkrijgen van een vergunning, ligt het in de lijn der verwachting dat ook bij eventuele toekomstige vergunningverlening in het kader van de Wbmv, de procesbereidheid van zorgaanbieders aanwezig is om besluiten van VWS aan te vechten.

178 Maar ook andere onderdelen van het uitvoeringsproces (zoals de totstandkoming van planningsbesluiten en het opstellen van criteria voor vergunningverlening) kosten veel tijd en inspanning van alle betrokkenen, zowel van VWS en van betrokken organisaties.

179 Wij hebben in dit onderzoek niet voldoende indicaties gevonden om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de mate waarin de Wbmv leidt tot gepast gebruik. In de casus IVF concluderen wij dat het gepast gebruik in relatie tot medisch-ethische inzichten met name tot stand komt door bepalingen in andere wetgeving, in dit geval de Embryowet. De Wbmv speelt hierdoor in mindere mate een rol ten aanzien gepast gebruik in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

4.3 Zonder goede uitvoeringsprocessen biedt de Wbmv weinig houvast voor toepassing van de wet

180 De uitvoering van de Wbmv bestaat uit drie onderdelen:
1. Introductie van regulering van verrichtingen;
2. Planningsbesluit/beleidsvisie en vergunningverlening;
3. Beëindiging van regulering van verrichtingen.

4.3.1 Vroegtijdige onafhankelijke introductie niet structureel geborgd

181 Wij constateren dat de wijze waarop verrichtingen in aanmerking komen voor regulering door middel van de Wbmv niet in de wet is vastgelegd. In de huidige situatie worden verrichtingen vooral door de beroepsgroepen voorgelegd bij VWS. Ook is de introductie van regulering van verrichtingen verder niet geborgd en deze vindt niet op een stelselmatige wijze plaats. Omdat de introductie van regulering van verrichtingen niet op een stelselmatige wijze georganiseerd is, concluderen wij dat niet bekend is of alle verrichtingen die op basis van de criteria voor toepassing in aanmerking komen voor de Wbmv ook als zodanig door de Wbmv worden gereguleerd. Er zijn door betrokken organisaties meerdere voorbeelden genoemd van verrichtingen die gezien deze criteria wel voor toepassing in aanmerking komen voor de Wbmv, maar toch niet zijn gereguleerd.

4.3.2 Een zorgvuldig en transparant proces is van groot belang

182 De planningsbesluiten van verschillende verrichtingen komen op uiteenlopende wijzen tot stand. Door het ontbreken van een transparant en duidelijk vastgelegd proces, waarin een planningsbesluit of beleidsvisie volgens vooraf vastgestelde procestappen tot stand komt, ontstond bij meerdere onderzochte verrichtingen ruimte voor een dynamiek waarin niet alleen medisch inhoudelijke overwegingen maar ook (financiële) belangen van de verschillende belanghebbers een rol speelden. Een zuiver inhoudelijke discussie werd hierdoor bemoeilijkt. In verschillende cases is vastgesteld dat de beoogde concentratie van de uitvoering van bepaalde verrichtingen na het ontstaan van de genoemde dynamiek niet gerealiseerd is.

183 Er zijn in deze evaluatie geen aanwijzingen gevonden dat de vergunningsprocedure geen geschikt instrument is om het aanbod van bijzondere verrichtingen mee te reguleren. Om door

middel van vergunningverlening de beoogde resultaten te bereiken is het echter wel van belang om het proces van vergunningverlening zorgvuldig en professioneel in te richten en uit te voeren. Het voorbeeld van THI wijst erop dat het vergunningsproces als zodanig en het belang dat betrokkenen aan de uitkomst van het proces hechten, is onderschat. VWS geeft hierbij aan dat er een spanningsveld bestaat tussen de noodzaak om de vergunningverlening zorgvuldig in te richten en uit te voeren en de noodzaak om het aanbod snel te reguleren indien dit nodig is ten behoeve van de patiëntveiligheid.

4.3.3 De Wbmv is beperkt gericht op beëindiging van regulering

184 Het is sinds de invoering van de Wbmv bij VWS steeds meer het uitgangspunt geworden dat de regulering van verrichtingen na verloop van tijd ook weer wordt beëindigd. In de praktijk is van weinig verrichtingen die worden gereguleerd door middel van het vergunningstelsel (artikel 2) de regulering beëindigd. Een belangrijke conclusie is dat de Wbmv beperkt is gericht en ingesteld op het toewerken naar beëindiging van regulering. Hierdoor duurt het lang voordat kwaliteitswaarborgen zoals veldnormen of kwaliteitsrichtlijnen worden opgesteld; hiertoe worden door de vergunninghouders immers onvoldoende of zelfs perverse prikkels ervaren. Ook zorgt het ontbreken van een helder en vastgelegd proces ervoor dat de discussie en de besluitvorming over de beëindiging van regulering mogelijk meer wordt beïnvloed door belangen dan wenselijk is. Het in oktober 2012 gepubliceerde wetsvoorstel voor startmeldingsplicht[108] moet meer waarborgen bieden voor een zorgvuldige beëindiging van de vergunningplicht. Dat vergroot de mogelijkheid dat voor verrichtingen die niet meer voldoen aan de criteria voor toepassing van de Wbmv de regulering vanwege de Wbmv beëindigd kan worden.

4.4 Toezicht op Wbmv-verrichtingen krijgt vooral gestalte via de KWZ

185 Het toezicht krijgt in de praktijk gestalte op basis van de reguliere wettelijke regels en instanties, met name de KWZ. De IGZ oefent regulier risico gestuurd toezicht uit in het kader van de KWZ. Er is geen specifiek toezicht van de IGZ op de uitvoering van de door de Wbmv gereguleerde verrichtingen behalve de toetsing op de voorschriften uit het planningsbesluit op het moment van vergunningverlening. De planningsbesluiten bieden wel aanknopingspunten voor specifiek toezicht op grond van de Wbmv, dit vindt in de praktijk beperkt plaats.

186 De vraag die gesteld kan worden is of de huidige vorm van toezicht voldoende recht doet aan de complexiteit van de verrichting en de doelen van het planningsbesluit.

[108] *Kamerstukken II* 2012/13, 33 438 nr. 3.

4.5 Aanbevelingen

4.5.1 De doelstellingen van de Wbmv op het niveau van een verrichting kunnen scherper worden gedefinieerd

187 De doelstellingen van de Wbmv, zeker op het niveau van een specifieke verrichting kunnen en moeten scherper worden gedefinieerd. Hierbij dient duidelijker te worden uitgewerkt wat het gewenste resultaat is van regulering van een verrichting door middel van de Wbmv. Het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en het bevorderen van gepast gebruikt is daarbij te algemeen geformuleerd en daardoor niet voldoende controleerbaar en meetbaar. Een nadere definiëring van de doelstellingen die tijdens de periode van regulering bereikt dienen te worden en de wijze waarop toegewerkt dient te worden naar beëindiging van regulering is niet nader uitgewerkt.

188 De doelen dienen standaard te worden vastgelegd in het planningsbesluit. Op gezette tijden kan worden getoetst of doelstellingen zijn bereikt, en verantwoordelijke organisaties kunnen makkelijker worden aangesproken op het toewerken naar deze doelen.

4.5.2 Toepassing van de Wbmv in een veranderd zorgstelsel vraagt om aanscherping van de uitvoerende processen

189 In deze evaluatie is naar voren gekomen dat de uitvoerende processen van de Wbmv (introduceren, planningsbesluit opstellen, selecteren zorgaanbieders, beëindigen vergunningsplicht) niet altijd even doelmatig functioneren en daarbij bewerkelijk zijn. Hierbij is ook geconstateerd dat (juridische) onzorgvuldigheden in deze processen aanknopingspunten bieden aan partijen om beslissingen (met succes) aan te vechten. Wij hebben gezien dat er voor wat betreft de uitvoeringsprocessen rond de Wbmv, van signalering, het tot stand komen van het planningsbesluit, tot en met de vergunningverlening, weinig formeel is vastgelegd. De uitvoeringsprocessen worden vooralsnog opgepakt en ingericht op basis van de specifieke context van een bepaalde verrichting, en is daardoor niet uniform. Hierbij hebben wij ook gezien dat niet altijd dezelfde (typen) organisaties worden betrokken bij de verschillende processtappen.

190 Wij vinden dat er een aanscherping van processtappen op zijn plaats is bij toekomstige toepassing van de Wbmv. Juist gegeven het feit dat de Wbmv een *'last resort-functie'* vervult en er door verschillende respondenten wordt aangegeven dat er diversiteit is in de opvattingen over de rechtvaardiging wanneer de Wbmv mag worden ingezet, is het belangrijk dat toepassing volgens een zorgvuldig en transparant proces plaatsvindt.

191 De wijze van introductie van de vergunningplicht (via signalering) vinden wij op zichzelf in lijn met de *'last resort-functie'* van de Wbmv. Wij zien geen directe aanleiding om - bijvoorbeeld - een periodieke algemene scan over de hele gezondheidszorg te starten om de Wbmv in de volle mogelijke breedte in te zetten. Wel kan de vraag gesteld worden of het zinvol is om de mogelijkheid van het introduceren van vergunningsplicht nadrukkelijker onder de aandacht te brengen van de

organisaties die daar een rol in kunnen hebben. Hierbij kan worden gedacht aan de GR, het nieuwe Kwaliteitsinstituut en de beroepsgroepen, al of niet in onderlinge samenspraak.

192 In de tweede plaats verdient ook de wijze waarop planningsbesluiten tot stand komen en waarop vergunninghouders worden geselecteerd een eenduidig, transparant en objectief proces. Dit geldt voor het tot stand komen van de voorschriften en criteria in de het planningsbesluit (zie planningsbesluit en de daaruit volgende selectie van vergunninghouders). Het moet vooraf voor alle potentiële vergunninghouders duidelijk zijn hoe het proces van vergunningverlening er uit ziet, op welke criteria getoetst gaat worden en op welke manier wordt beoordeeld. De toetsing dient vervolgens op een gelijke manier plaats te vinden. Voorbeelden van de wijze waarop het vergunningverleningproces professioneel ingericht kan worden, zijn onder meer te vinden in de praktijk van het aanbesteden.

193 Ook het proces van beëindiging van vergunningsplicht, de uitstroming, zou verder geëxpliciteerd moeten worden in de doelstellingen van de Wbmv in het algemeen, maar ook in de planningsbesluiten en beleidsvisies. Zo kan VWS kaders en richtlijnen opstellen hoe tot beëindiging van de regulering gekomen zou moeten worden en binnen welk tijdspad. Hierbij moet bijvoorbeeld duidelijk worden wie deze beoordeling maakt en op basis waarvan. Daarnaast zouden verzekeraars meer betrokken moeten worden bij het tot stand komen van het planningsbesluit en de criteria die hierin genoemd staan. Zorgverzekeraars kunnen aangeven wat ze nodig hebben als de regulering van een verrichting wordt beëindigd, wat betreft kwaliteitscriteria en indicatoren, indicatiestelling et cetera.

4.5.3 Artikel 8 Wbmv kan komen te vervallen

194 Wij concluderen op basis van dit onderzoek dat er feitelijk geen aanleiding is artikel 8 Wbmv te handhaven. Op basis van de uitkomsten van de recente pogingen om met de Wbmv een verdere concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen is het de vraag of artikel 8 hiervoor voldoende regulerend vermogen in zich draagt. Daarnaast biedt de huidige wijze van bekostiging geen mogelijkheden meer om centraal deze financiële stimulering te regelen. Tenslotte lijken er voldoende initiatieven te zijn voor deze financiële stimulering. Bijvoorbeeld de beschikbaarheidbijdrage van de NZa waardoor voor bijzondere vormen van zorg, zoals gespecialiseerde brandwondenzorg en orgaanuitname bij donoren, de kosten via een aparte bijdrage vergoed worden. Voor het bekostigen van activiteiten die zich richten op de opbouw van kennis en deskundigheid heeft VWS ook aangegeven dat een projectsubsidie een doelmatiger instrument is[109].

4.5.4 De objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen moet worden geborgd.

195 In de huidige toepassing van de Wbmv constateren wij in deze evaluatie dat de wet vooral wordt ingezet als middel om concentratie van verrichtingen te bewerkstelligen om redenen van kwaliteit, en in mindere mate doelmatigheid en gepast gebruik. Het gaat hierbij meestal om (relatief)

[109] *Kamerstukken II*, 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150.

nieuwe en bijzondere verrichtingen waar nog geen duidelijke kwaliteitscriteria voor zijn en waarvoor een duidelijke indicatiestelling ontbreekt, of onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd.

196 In het huidige competitieve stelsel zien wij echter in het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen voor Wbmv-verrichtingen en het toezien op de naleving van dit soort verrichtingen een te grote verwevenheid tussen individuele belangen, belangen van zorgaanbieders en maatschappelijke belangen van de gezondheidszorg. Hierdoor wordt de discussie niet louter op basis van medisch inhoudelijke argumenten gevoerd en duren deze discussies soms onnodig lang.

197 De aanwezigheid van een onafhankelijke externe autoriteit kan de objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen bevorderen. Wij zien hiervoor in het huidige zorgstelsel een belangrijke rol weggelegd voor het nieuwe kwaliteitsinstituut. Wij onderschrijven dan ook de visie van de RVZ dat: “Het nieuwe kwaliteitsinstituut in oprichting moet worden toegerust met de noodzakelijke doorzettingsmacht om normstelling door professionals te bewerkstelligen en, zo nodig, af te dwingen. De hoogleraren geneeskunde moeten een leidende rol spelen in dit proces, vooral ook in de compliance aan norm en standaard” (RVZ, september 2011).

198 Tevens steunen wij het gedachtegoed dat er een scheiding dient te worden aangebracht tussen de belangenbehartiging van de leden van de medische beroepsgroep en de belangenbehartiging in het kader van de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg (RVZ, september 2011). Deze scheiding geeft de mogelijkheid de verantwoordelijkheid voor het tot stand komen van de kwaliteitsrichtlijnen op een meer onafhankelijke wijze en meer expliciet bij de wetenschappelijke vereniging te beleggen.

Naast bovenstaande oplossingen die meer op de lange termijn zijn gericht, is het op de korte termijn een overweging om een externe autoriteit, bijvoorbeeld een onafhankelijke deskundige uit het buitenland, mee te laten kijken in de (resultaten van de) onderlinge visitaties en daarover verslag uit te brengen aan de IGZ en VWS.

A. Gebruikte afkortingen

AMC	:	Academisch Medisch Centrum
AMvB	:	Algemene Maatregel van Bestuur
Awb	:	Algemene wet bestuursrecht
CI	:	Cochleaire Implantatie
CI-ON	:	Cochleaire Implantatie Overleg Nederland
CVZ	:	College voor zorgverzekeringen
EMCR	:	Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
GR	:	Gezondheidsraad
ICD	:	Implanteerbare Cardioverter Defibrillatoren
ICSI	:	De Intracytoplasmatische Sperma Injectie
IGZ	:	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVF	:	In-vitrofertilisatie
KWZ	:	Kwaliteitswet zorginstellingen
LUMC	:	Leids Universitair Medisch Centrum
MICU	:	Mobile Intensive Care Unit
MUMC	:	Maastricht Universitair Medisch Centrum
Mw	:	Mededingingswet
NCDR	:	National Cardiovascular Data Registry
NFU	:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NMa	:	Nederlandse Mededingingsautoriteit
NPPZ	:	Nationaal Plan Zeldzame Ziekten
NVHP	:	Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
NZa	:	Nederlandse Zorgautoriteit
NVOG	:	Nederlandse Vereniging voor Obsteterie & Gynaecologie
NVT	:	Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
NVVC	:	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
PCI	:	Percutane Coronaire Interventies
PGS	:	Pre-implantatie Genetische Screening
PICU	:	Pediatrische Intensive Care Unit
RVZ	:	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
STZ	:	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen
THI	:	Transcatheter hartklepinterventies
UMC	:	Universitair Medisch Centrum Utrecht
UMCG	:	Universitair Medisch Centrum Groningen
VWS	:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbmv	:	Wet op bijzondere medische verrichtingen
Wmg	:	Wet marktordening gezondheidszorg
WZV	:	Wet ziekenhuisvoorzieningen
ZN	:	Zorgverzekeraars Nederland
ZVW	:	Zorgverzekeringswet

B. Onderzoeksverantwoording

Deze evaluatie is gebaseerd op een kwalitatieve onderzoeksaanpak waarbij interviews met vertegenwoordigers van betrokken organisaties centraal staan. Nadat de onderzoeksvragen, inclusief subvragen uiteen zijn gezet, worden de hoofdcomponenten van dit onderzoek uiteengezet. Vervolgens staat de wijze van analyse beschreven.

B.1 Onderzoeksvragen

De volgende onderzoeksvragen - die na afstemming en overleg met VWS tot stand zijn gekomen - liggen aan de basis van deze evaluatie van de Wbmv:

1. Wat wordt met de Wbmv beoogd?
    a. Wat is de inhoud van de Wbmv?
    b. Wat zijn de doeleinden die met de inzet van de Wbmv worden nagestreefd?
    c. Welke rechtvaardigingsgronden zijn er voor de toepassing van de Wbmv?
    d. Welke uitvoeringsprocessen zijn vastgelegd in de Wbmv?
2. Hoe werkt de Wbmv in de praktijk?
    a. Welke doeleinden worden met de inzet van de Wbmv in de praktijk nagestreefd?
    b. Wat zijn de belangrijkste rechtvaardigingsgronden voor toepassing van de Wbmv geweest?
    c. Hoe verloopt het proces van planningsbesluit tot en met vergunningverlening in de praktijk?
    d. Op welke wijze wordt toezicht gehouden op de Wbmv-verrichtingen?
    e. Wat zijn de resultaten van de Wbmv?
3. Is de Wbmv doeltreffend?
    a. Zijn de beoogde doelstellingen van de Wbmv gerealiseerd?
        i. Tot welke andere (positieve dan wel negatieve) effecten heeft toepassing van de Wbmv geleid?
    b. In hoeverre draagt het proces in de praktijk bij aan het doelbereik van de Wbmv?
        i. Zijn de criteria voor vergunningsaanvragen voldoende geoperationaliseerd en kenbaar?
        ii. Zijn de vergunningprocedures goed verlopen wat betreft beleidsvorming, organisatie en communicatie?
4. Welke functie heeft de Wbmv in het zorgstelsel en hoe heeft die zich over de jaren ontwikkeld?
    a. Zijn de beoogde doelstellingen nog passend binnen het geheel van verschillende sturingselementen?
        i. In hoeverre past de Wbmv binnen het zorgstelsel waar ook andere regelingen actief zijn?
        ii. Welke effecten en veranderingen hebben zich voorgedaan in rolopvattingen en attitudes bij de vergunninghoudende instellingen?
        iii. Heeft de Wbmv een meerwaarde ten opzichte van de kwaliteitswet?
        iv. Hoe past de Wbmv bij de huidige mededingingsregels?
    b. In hoeverre past de beleidslogica binnen de huidige context?
    c. Had hetzelfde doel bereikt kunnen worden met minder ingrijpende middelen?

5. Welke aanbevelingen kunnen op basis van de bevindingen van deze evaluatie worden gedaan?

B.2 Een kwalitatieve onderzoeksaanpak met drie hoofdcomponenten

De gehanteerde kwalitatieve onderzoeksaanpak bestond uit drie hoofdcomponenten:
1. De eerste component bestond uit elf interviews met gesprekspartners bij betrokken organisaties waarbij de nadruk lag op de werking van de Wbmv in het algemeen;
2. De tweede component bestond uit verdiepende casestudies van een viertal bijzondere medische verrichtingen, waarbij de nadruk lag op de (ervaren) werking in de praktijk. In het kader van de casestudies zijn twintig interviews gevoerd;
3. De derde component bestond uit flankerende documentenstudie die is uitgevoerd naar de beoogde werking van de Wbmv en de werking van de Wbmv in de praktijk.

De eerste twee hoofdcomponenten worden hieronder verder toegelicht. Daarbij wordt aangegeven hoe de derde hoofdcomponent, de documentstudie, is geïntegreerd met de rest van het onderzoek.

B.2.1 Component 1: Evaluatie van de Wbmv op algemeen niveau

De eerste onderzoekscomponent heeft als focus de werking van de Wbmv in algemene zin en de relatie met het zorgstelsel. Hierbij lag in eerste instantie de nadruk op een documentenstudie van de belangrijkste literatuur en achtergrondinformatie met betrekking tot toepassing van de Wbmv. Daarnaast zijn elf interviews gehouden met belangrijke betrokken partijen:

a. VWS (2x);
b. IGZ;
c. CVZ;;
d. Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN);
e. NZa;
f. NFU;
g. De Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (hierna: STZ);
h. Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (hierna: NPZZ) en de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (hierna: NVHP) (gecombineerd);
i. De NMa;
j. De Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (hierna: RVZ).

Alle organisaties zijn benaderd met het verzoek om mee te werken aan de evaluatie van de Wbmv. De organisaties zijn gevraagd zelf na te gaan wie inhoudelijk gezien het beste bij het interview aanwezig kan zijn. Bij twee van deze algemene interviews werd het interview uiteindelijk met één respondent gehouden, bij de overige interviews met twee respondenten of meer. De interviews duurden gemiddeld anderhalf uur. Van elk interview is een verslag gemaakt, die vervolgens ter controle is voorgelegd aan de betreffende respondent(en).

De interviews zijn semi-gestructureerd uitgevoerd: er werd een algemene topiclijst gebruikt, waarbij afhankelijk van de organisatie (en haar rol en betrokkenheid bij de Wbmv) extra vragen zijn gesteld en soms vragen achterwege gelaten die niet relevant waren voor de betreffende organisatie.

De resultaten van de eerste onderzoeksfase zijn tevens gebruikt om de definitieve caseselectie te maken en om de interview topiclijsten voor deze casestudies te ontwikkelen (zie volgende fase).

B.2.2 Component 2: Verdiepende casestudies

Het tweede hoofdcomponent van dit onderzoek richt zich op een aantal concrete bijzondere verrichtingen om zo de werking en doeltreffendheid van de Wbmv in de praktijk te bestuderen. Een belangrijke motivatie om enkele cases te bestuderen is dat door te focussen op een aantal concrete Wbmv verrichtingen, betrokkenen meer worden gedwongen zich te beperken tot de feiten en ervaringen rondom deze bijzondere verrichting.

Er is een aantal verrichtingen geselecteerd waarin bepaalde elementen van de Wbmv naar voren komen. Bij het selecteren van de cases is vooral gestreefd om de cases zo te selecteren dat de belangrijkste dynamiek die wordt ervaren rond de Wbmv gevangen is. De belangrijkste dynamiek is in de eerste fase van het onderzoek in kaart gebracht. Hierbij zijn de volgende uitgangspunten voor selectie gekozen:

1. In de selectie van cases zit minimaal 1 verrichting die onder artikel 2 van de Wbmv valt en minimaal 1 onder artikel 8;
2. In de selectie van cases zit minimaal een verrichting die uit de Wbmv is gestroomd of waarbij dit is geprobeerd;
3. In de selectie van cases zit minimaal een case waarin recentelijk de vergunningverleningprocedure aan de orde is geweest;
4. De cases zijn geselecteerd op basis van verschillende rechtvaardigingsgronden waaronder de verrichting onder de Wbmv is komen te vallen.

Na overleg met VWS heeft dit geresulteerd in de selectie van de volgende verrichtingen voor de casestudies:

1. THI;
2. ICD en PCI;
3. CI;
4. IVF.

Met deze selectie van verrichtingen is een breed scala aan aspecten van de Wbmv bij het onderzoek betrokken. Bovendien doet een dergelijke selectie recht aan de complexe context waarbinnen de Wbmv-verrichtingen plaatsvinden.

Verrichting	Wbmv Artikel	Uitgetreden?	Vergunningprocedure recent	Rechtvaardigingsgrond
THI	2	Nee	Ja	Kwaliteit/veiligheid gerelateerd
ICD en PCI	2	Nee, wel geprobeerd	Nee	Kwaliteit
CI	8	Ja, 2008	Nee	Kwaliteit
IVF	2	Nee	Ja, extra vergunningaanvraag	Gepast gebruik (maatschappelijk / ethische invalshoek)

Binnen de casestudieaanpak is informatie van verschillende typen bronnen verzameld, zoals betrokken personen van verschillende (stakeholder)organisaties, documentatie over de betreffende verrichting zoals het planningsbesluit of de beleidsvisie en documentatie over de vergunningverlening. Deze triangulatie van verschillende bronnen heeft bijgedragen aan het verkrijgen van een zo goed mogelijk totaalbeeld van de werkelijkheid. De interviews waren semi-gestructureerd. Hierbij is een topiclijst gebruikt met daarnaast een factsheet over de betreffende case. Per case en per organisatie zijn in enkele gevallen extra onderwerpen aan de topiclijst toegevoegd, als deze onderwerpen van te voren relevant geacht werden.

Alle interviews zijn door twee onderzoekers afgenomen. Van alle interviews is een verslag gemaakt, dat bij de respondent(en) is voorgelegd ter controle met het verzoek of er nog aanvullingen zijn.

Per case is getracht om minimaal de volgende organisaties te interviewen:
1. Twee betrokken centra die de verrichting uitvoeren, of willen uitvoeren. In de meeste gevallen is met een betrokken medisch specialist gesproken en/of een lid van de Raad van Bestuur van het betreffende ziekenhuis;
2. De dossierhoudende ambtenaren van VWS;
3. De betrokken inspecteurs van de IGZ;
4. De beroepsgroep/wetenschappelijke vereniging.

Bij de cases THI en PCI/ICD zijn centra geïnterviewd die bij beide verrichtingen betrokken zijn. Voor beide cases zijn in totaal drie centra geïnterviewd. Daarnaast geldt voor alle betrokken beroepsgroepen dat de vertegenwoordigers die zijn geïnterviewd ook in een (vergunninghoudend) centrum actief zijn. Tenslotte is een aantal partijen geïnterviewd die bij meerdere cases betrokken zijn geweest, zoals de GR twee zorgverzekeraars. Bij deze interviews is op meerdere cases ingegaan. In het geval van IVF is ook een ethicus geïnterviewd. Hieronder is een lijst met alle organisaties in het kader van de casestudies zijn geïnterviewd (in totaal twintig interviews):
a. VWS (4x);
b. IGZ (2x);
c. De GR;
d. Menzis;
e. Achmea;
f. Haga Ziekenhuis;
g. Erasmus UMC;

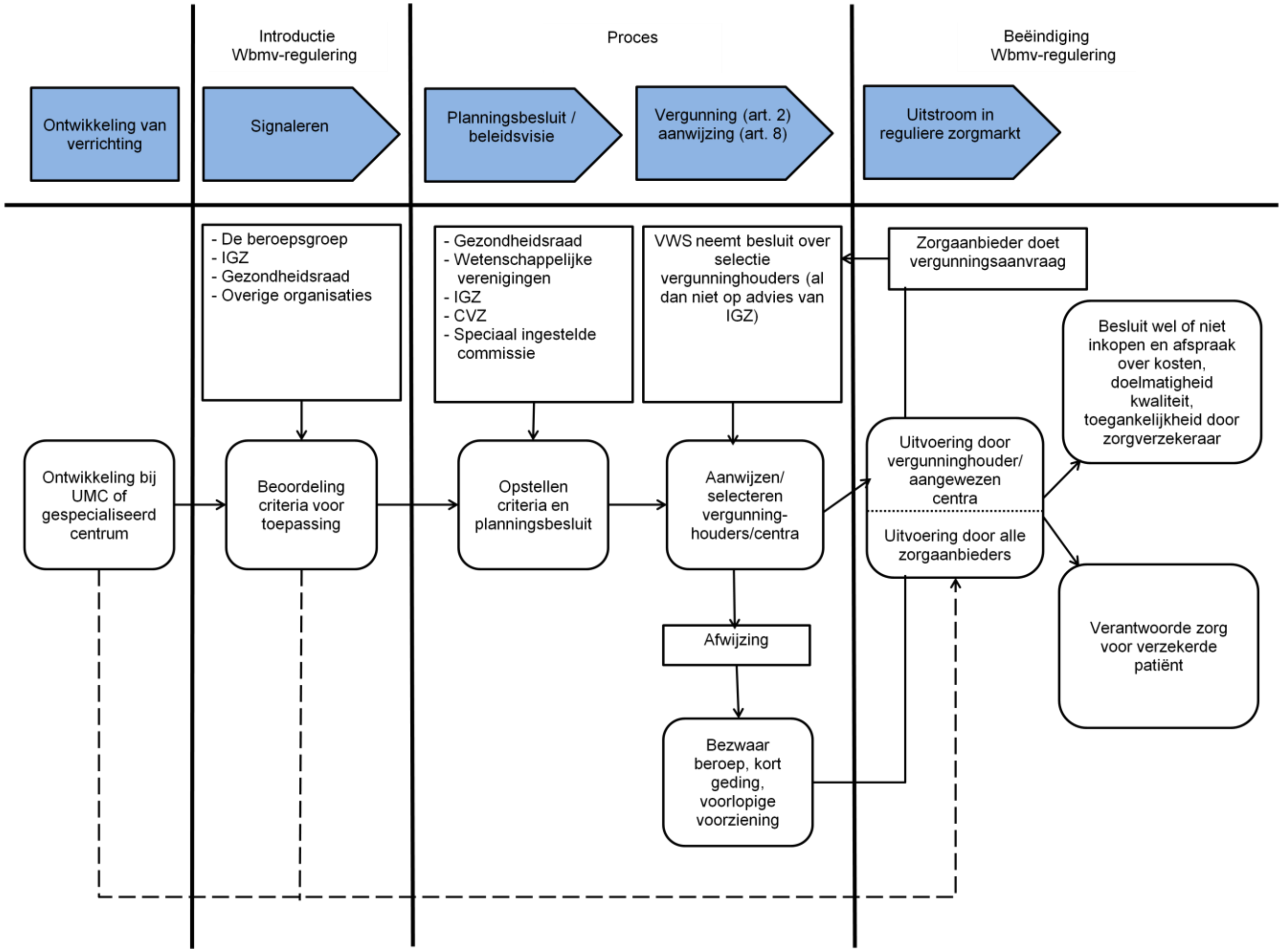
h. Scheper Ziekenhuis Emmen;
i. Utrecht UMC;
j. Maastricht UMC;
k. Stichting Geertgen;
l. KNO-vereniging;
m. NVT;
n. NVVC;
o. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (hierna: NVOG);
p. Een beroepsethicus;

B.3 Analyse en synthese

Bij de analyses is in eerste instantie de verzamelde informatie uit de interviews en documenten expliciet gemaakt door het vast te leggen, eerst in gespreksverslagen en daarna in analysematrices en caseverslagen.

Voor de analyses van de kwalitatieve data is gebruikgemaakt van meerdere analysematrices. Zo zijn eerst de algemene interviews uit de eerste fase van het onderzoek in gezamenlijkheid geanalyseerd. Vervolgens is per case een caseverslag opgesteld en is een analysematrix gemaakt waarin de belangrijkste informatie uit de interviews is verzameld. Aan de hand van deze matrices zijn de eerste analyses gedaan. Daarna zijn de resultaten van deze analyses samengevoegd in een matrix met de analyses van alle cases. Tenslotte is aan de hand van alle onderzoeksvragen een totale analyse uitgevoerd op al het onderzoeksmateriaal: de resultaten uit de eerste onderzoeksfase, de resultaten uit de casestudies en de resultaten uit de documentenstudie.

C. Het proces van de Wbmv



D. Overzicht van de Wbmv-verrichtingen (artikel 2)

Bijzondere medische verrichting o.g.v. art. 2 Wbmv	Toelichting[110]
a. Orgaantransplantatie	Inhoudende transplantatie van hart, nier, pancreas, long, lever of dunne darm, dan wel delen of cellen van deze organen.
b. Implantatie van kunstorganen	Voor zover betrekking hebbend op de organen, genoemd onder a, en bedoeld als vervanging van het oorspronkelijke orgaan of een deel daarvan.
c. Hematopoëtische stamceltransplantatie	Autologe en allogene transplantatie van hematopoëtische stamcellen uit beenmerg, perifeer bloed of navelstrengbloed.
d.Celtransplantatie	Inhoudende het in- of aanbrengen van menselijke cellen bij patiënten om hun gezondheidstoestand te verbeteren, anders dan: 1. Het in- of aanbrengen van menselijke cellen als onderdeel van orgaantransplantatie als bedoeld onder a; 2. Autologe en allogene transplantatie van hematopoietische stamcellen uit beenmerg, perifeer bloed of navelstrengbloed als bedoeld onder c; 3. Het in- of aanbrengen van weefsel waarvan de voor het beoogde klinisch gebruik relevante biologische eigenschappen, fysiologische functies of structurele eigenschappen niet zijn gewijzigd; of 4. Het toepassen van menselijk bloed als zodanig;
e. Bijzondere interventies aan het hart	Inhoudende hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie met inbegrip van de implantatie van een defibrillator.
f. Radiotherapie	Inhoudende teletherapie en brachytherapie.
g. Bijzondere neurochirurgie	Inhoudende neurochirurgie, voor zover dit de chirurgische behandeling betreft van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggenmerg, de zenuwwortels en de omgevende vliezen, alsmede die aandoeningen die een functiestoornis veroorzaken van hersenen, ruggenmerg of cauda equina, en de microchirurgische behandeling van de plexus brachialis.

[110] Zie Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007: *Stb.* 2007, 238.

Bijzondere medische verrichting o.g.v. art. 2 Wbmv	Toelichting[110]
h. Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering	Inhoudende: 1. Geavanceerd prenataal ultra-geluidsonderzoek naar structurele foetale afwijkingen; 2. Afname van foetaal materiaal en prenataal biochemisch, chromosoom-, en DNA-onderzoek, ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen; 3. Afname en onderzoek van foetaal DNA uit materiaal voor het vaststellen van het geslacht van de foetus; 4. Prenataal biochemisch, chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen; 5. Genetisch onderzoek voorafgaande aan de implantatie van een embryo; 6. Postnataal biochemisch, chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen, van dragerschap van deze aandoeningen en van stoornissen in de geslachtelijke ontwikkeling en functie; 7. Erfelijkheidsadvisering van complexe aard.
i. In-vitrofertilisatie	Voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo’s.
j. Neonatale intensive care	Met uitzondering van neonatale chirurgische zorg.

E. Casebeschrijving THI

E.1 Achtergrond

Al sinds 1984 worden de bijzondere interventies aan het hart door de overheid gereguleerd. Eerst onder artikel 18 van de WZV, na de inwerkingtreding van de Wbmv onder artikel 2 van de Wbmv.[111] Door allerlei ontwikkelingen op dit terrein van de zorg, het zorgaanbod en de epidemiologie is het planningsbesluit op verschillende momenten gewijzigd. Een voorbeeld van een nieuwe ontwikkeling is de introductie van de THI. In 2004 wordt voor het eerst een THI in Nederland uitgevoerd.

E.2 Criteria voor toepassing en doelstellingen

Omdat THI destijds een nieuwe verrichting was en deze nog in ontwikkeling was, waren er nog geen kwaliteitsrichtlijnen vastgesteld door de beroepsgroepen van cardiologen en thoraxchirurgen. Tevens werd THI beschouwd als een risicovolle verrichting. Het ontbreken van kwaliteitsrichtlijnen vormde voor de minister van VWS een overweging om vanuit de overheid het aanbod van deze verrichting tijdelijk te beperken, waardoor kennis en ervaring met betrekking tot de nieuwe verrichting geconcentreerd tot ontwikkeling kan komen[112]. In het planningsbesluit wordt hierover het volgende opgemerkt: “Het ontbreken van kwaliteitsrichtlijnen bij nieuwe verrichtingen is een overweging om vanuit de overheid het aanbod van deze verrichting tijdelijk binnen een aantal instellingen te beperken. Hierdoor kan kennis en ervaring met betrekking tot deze relatief nieuwe behandelvorm geconcentreerd tot ontwikkeling komen. Ik wil THI’s vooralsnog concentreren in die instellingen waar al langer ervaring is opgedaan met deze verrichting.”

E.3 Vergunningverlening

Op basis van het opgestelde consensusdocument[113] door de NVVC en de NVT en de door hen afgegeven prognose voor het aantal te verwachten THI’s[114] wordt het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het Hart 2008 met ingang van 4 december 2009 gewijzigd door het Planningsbesluit THI’s[115]. Hiermee wordt beoogd de uitvoering van de THI’s tot maximaal vijf centra te beperken.

Van de zestien hartchirurgische centra vragen vijftien centra een vergunning aan voor het uitvoeren van THI. Het ministerie van VWS heeft alle vergunningaanvragen ter advisering aan de IGZ voorgelegd. Van deze vijftien vallen vier centra direct af omdat zij niet voldoen aan de eis dat ze voor de gekozen peildatum reeds ervaring moeten hebben met THI. De IGZ heeft de overige elf centra bezocht en beoordeeld op de criteria uit het planningsbesluit THI’s evenals een aantal algemene kwaliteitsindicatoren voor verantwoorde zorg. Het IGZ-advies met de gevraagde ranking verschijnt op 29 juni 2010. Op basis van deze ranking krijgen vijf centra een vergunning, de overige zes centra wordt gevraagd, na een korte overgangstermijn, te stoppen met het uitvoeren van de

[111] *Kamerstukken II* 1990/91, 22056, nrs. 1-2.

[112] *Stcrt*. 2009, 18730.

[113] Kwaliteitseisen voor het uitvoeren van Transcatheter HartKlepVervanging), NVVC, mei 2009.

[114] Brief van de NVVC van 17 september 2009 aan de IGZ en aan het ministerie van VWS.

[115] *Stcr.* 2009, 18730.

THI's. Naar aanleiding van de door VWS opgelegde overgangstermijn spannen diverse hartcentra een kort geding aan en worden in het gelijk gesteld.

Alle zes afgewezen instellingen tekenen bezwaar aan tegen de besluitvorming van VWS als ook drie van de vier instellingen die waren afgewezen omdat deze nog niet waren gestart. Belangrijke gronden voor bezwaar zijn terug te voeren op de wijze van totstandkoming en toetsing van de criteria uit het planningsbesluit én het selectieproces van vergunninghouders[116]. Op 30 november 2010 heeft de hoorzitting van de bezwaarschriftencommissie plaats gevonden. De bezwaarschriftencommissie brengt op 21 januari 2011 haar advies uit waarbij ze de minister adviseert de bezwaren deels gegrond te verklaren[117]. Vervolgens heeft de minister besloten de uitoefening van de THI's te beperken in maximaal elf centra in plaats van vijf.

Drie van de vier resterende instellingen die waren afgewezen omdat deze niet voldoen aan de eis dat ze voor de gekozen peildatum reeds ervaring moeten hebben met THI hebben juridische procedures ingesteld. Nadat in één van deze juridische procedures de bezwaren van de zorgaanbieder gegrond worden verklaard heeft VWS besloten alle hartchirurgische te berichten dat zij bevoegd zijn om THI's uit te voeren[118],[119].

De intentie om het aanbod te concentreren opdat de introductie van deze complexe nieuwe verrichting beheerst kan plaatsvinden, betekent in dat geval *de facto* het voorkomen van uitbreiding van het aanbod.

E.4 Beëindiging regulering

Beëindiging van regulering via de Wbmv is bij THI niet aan de orde. Naar aanleiding van het feit dat in eerste instantie elf hartchirurgische centra een vergunning kregen, is er een nieuw planningsbesluit in werking getreden[120]. Dat planningsbesluit gaat niet in op eventuele beëindiging van de regulering van THI.

[116] VWS Commissie bezwaarschriften Awb, verslagen van de hoorzittingen op 30 november 2010.

[117] Advies van de VWS Commissie bezwaarschriften Awb.

[118] Bron: Uitspraak rechtbank Almelo, registratienummer 11/792 besluit VI A, 15 mei 2012.

[119] Bron: Uitspraak rechtbank 's-Gravenhage, zaaknummer AWB 11/2526 en 11/ 5456, 16 november 2011. Eenzelfde bezwaar werd door de rechtbank in Den Haag als ongegrond verklaard.

[120] *Stcrt.* 2012, 3622.

F. Casebeschrijving PCI en ICD

F.1 Achtergrond

In 1996 wordt het planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart gepubliceerd in het kader van artikel18 WZV en als opvolger van een aantal eerdere besluiten rond medische apparatuur[121]. Vijftien centra krijgen een vergunning. Het planningsbesluit reguleert alle interventies aan het hart maar kondigt al aan dat er een onderscheid gaat komen tussen complexe en minder complexe interventies waarbij de koppeling met de hartchirurgie wordt los gelaten.

F.2 Criteria voor toepassing en doelstelling

In 2002 en 2004 wordt advies gevraagd aan de GR over de bijzondere interventies aan het hart en in hoeverre deregulering verantwoord is. De GR publiceert in 2006 een advies over de PCI's en in 2007 over hartinterventies in bredere zin[122]. De GR geeft aan dat de toepassing van bijzondere interventies aan het hart in Nederland aanmerkelijke consequenties heeft op medisch, ethisch, maatschappelijk, juridisch en financieel gebied. Het is daarom wenselijk en noodzakelijk zorg te dragen voor beheerste en gereguleerde toepassing.

F.3 Vergunningverlening

Al sinds 1984 worden de bijzonder interventies aan het hart door de overheid gereguleerd. Eerst onder artikel 18 van de WZV, later onder artikel van de Wbmv.[123]

F.4 Beëindiging regulering

Ondanks de geconstateerde toename in PCI en ICD ziet de GR nog voldoende mogelijkheden tot groei binnen de bestaande centra en geen noodzaak tot uitstroom van de ICD's en PCI's uit de Wbmv. Gezien de stabilisatie in het aantal ingrepen en de stijging in complexiteit van de ingrepen adviseert de GR de huidige concentratie in de zorg te behouden. Uitbreiding van het volume kan opgevangen worden in de bestaande centra. Ook adviseert ze dat er voor alle hartinterventies landelijke registraties moeten worden opgesteld. De resultaten daarvan moeten jaarlijks openbaar worden gemaakt zodat de centra te vergelijken zijn. Op de door VWS gestelde vraag of er argumenten zijn tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoeienis met deze verrichtingen geeft de GR niet echt antwoord.

In 2008 wordt het planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart in het kader van de Wbmv vastgesteld[124]. De minister handhaaft zijn concentratiebeleid, PCI's en ICD's echter worden in tegenstelling tot het advies van de GR niet meer bijzonder geacht en de minister deelt wederom

[121] Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, *Stcrt.* 1996, 18.

[122] Bijzondere interventies aan het hart: GR 2007.

[123] *Kamerstukken II* 1990/91, 22056, nrs 1-2.

[124] *Stcrt.* 2008, 84.

mee dat het voornemen is de vergunningsplicht op te heffen voor PCI's en ICD. Met een kritische noot naar de GR toetst de minister de vraag voor regulering aan het in 2007 vastgestelde beoordelingskader voor Wbmv regulering en meldt de minister geen noodzaak meer te zien tot regulering. De toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid wordt gewaarborgd en zal zelf toenemen zo geeft de minister aan. Daarnaast is inmiddels sprake van duidelijke richtlijnen op het gebied van benodigde expertise, indicatiestelling, behandeling en volumenorm. Deze is inzichtelijk voor zorgverzekeraars en IGZ en omdat het risicovoller verrichtingen betrof was tevens de veronderstelling dat zorgverzekeraars en IGZ op deze kwaliteit zouden gaan toezien. Daarnaast was sprake van het reguliere toezicht op kwaliteit in het kader van de KWZ. Kortom, het achterwege blijven van regulering zou niet leiden tot onaanvaardbare situaties. In plaats daarvan zouden de toegankelijkheid en bereikbaarheid toenemen bij dezelfde kwaliteit.

F.4.1 Voorbereiding van het voornemen tot uitstroom

De minister wil nieuwe centra de gelegenheid geven te beginnen en de nieuwe centra kunnen vooruitlopend op het vrijgeven alvast voor de tussenperiode een vergunning aanvragen. Hierbij dienen ze wel aan te tonen dat ze aan de kwaliteitscriteria voldoen en op welke wijze ze aan de minimale aantallen komen. Kwaliteitseisen en minimumvolumes dienen in het vervolg gewaarborgd te worden in de Kwaliteitswet. In de tussen periode kunnen de zorgaanbieders zich voorbereiden op de uitstroom. Kwaliteit blijft belangrijk en de volumenorm zou daar een belangrijke rol in gaan spelen. Tevens werd wel aandacht gevraagd aan de samenhang met de hartcentra. Wbmv regulering zou wel blijven gelden voor mensen met aangeboren hartafwijkingen en kinderen.

De Tweede Kamer wenst goed geïnformeerd te worden in welke mate deregulering plaats kan vinden en verzoekt zowel schriftelijk als in Kameroverleggen om geïnformeerd te worden hoe de minister denkt de kwaliteit rond de PCI's en ICD's te borgen bij het toelaten van meer centra[125]. In 2009 schrijft de minister aan De Tweede Kamer dat blijkt dat nieuwe vergunningsaanvragen daadwerkelijk concreet kunnen worden getoetst aan de kwaliteitsvereisten en daarmee het belangrijkste argument voor opheffen van de vergunningsplicht. De Wbmv wordt overbodig geacht, op voorhand toetsen is niet meer nodig maar de IGZ kan op basis van de Kwaliteitswet toezien op de naleving van de kwaliteitseisen. [126] Onder vergunninghoudende centra en de beroepsgroep lijken de meningen verdeeld. Bezorgdheid wordt geuit over het behoud van kwaliteit en het borgen van de minimumvolumes bij uitbreiding van het aantal centra.

In het algemeen overleg van 9 september 2009 zegt de minister toe een registratieplicht in te voeren voor zorgaanbieders waarbij zorgaanbieders vooraf aantonen dat ze voldoen aan de criteria en dat de vergunningplicht gehandhaafd wordt totdat deze registratieplicht wettelijk is verankerd. Tevens wordt toegevoegd dat prestatiegegevens openbaar toegankelijk moeten zijn voor zorgverzekeraars en patiënten. Tot slot wenst de minister duidelijkheid over het indicatiebeleid omdat uit een onderzoek van het CVZ blijkt dat de indicatiestelling van de beroepsgroep ruimer is dan vanuit kosteneffectiviteitoverwegingen maatschappelijk wenselijk is. De Tweede Kamer vraagt

[125] *Kamerstukken II* 2007/08, 31 200 XVI/29 214, nr.112.

[126] *Kamerstukken II* 2008/09, 31 700 XVI, nr. 127, p. 2-3.

de minister het aantal vergunninghouders niet verder uit te breiden en de minister gaat akkoord. Bestaande aanvragen worden nog beoordeeld maar er is geen ruimte meer voor nieuwe aanvragen. Een en ander wordt vastgelegd in het planningsbesluit van 1 december 2009.

Anno 2012 worden ICD's en PCI's worden nog steeds gereguleerd door de Wbmv. In de periode van Wbmv regulering hebben de wetenschappelijke verenigingen kwaliteitsrichtlijnen vastgesteld en worden de hartcentra op basis van deze richtlijnen gevisiteerd. Op basis van deze visitaties worden door de NVVC zogenaamde witte lijsten gepubliceerd met daarop de cardiologische centra die voldoen aan de NVVC criteria rondom PCI-procedures en ICD-implantaties.

G. Casebeschrijving CI bij kinderen

G.1 Achtergrond

Sinds de jaren tachtig hebben in ons land twee centra een voortrekkersrol vervuld: het UMC Utrecht (in samenwerking met het doveninstituut Effatha te Voorburg, nu Zoetermeer), en het UMC St. Radboud Nijmegen (in samenwerking met het doveninstituut te Sint-Michielsgestel). Gedurende de jaren '90 is in Nederland uitgebreid geëxperimenteerd met CI´s. Eerst bij volwassen en vervolgens, wegens de gunstige resultaten en ervaringen, bij kinderen. Eind 1999 is besloten CI´s op basis van de Ziekenfondswet regulier te vergoeden. Vanwege de bijzondere aard van de CI bij kinderen heeft het ministerie van VWS in 2002 besloten de uitvoering van CI bij kinderen, via artikel 8 van de Wbmv, te reguleren[127]. In 2004 is daartoe een beleidsvisie opgesteld waarin is genoemd dat alle academische ziekenhuizen zijn aangewezen als centrum voor deze behandeling[128].

G.2 Criteria voor toepassing en doelstellingen

G.2.1 Advies gezondheidsraad inzake cochleaire implantaten

Voorafgaand aan de beleidsvisie is door het ministerie van VWS advies gevraagd aan de GR over de indicatiestelling van CI bij kinderen, de verwachte zorgbehoefte van de komende vijf jaar, en de vraag of de zorg geconcentreerd dient te blijven. In het advies van de GR uit 2001 komt naar voren dat de commissie de behoefte aan CI voor de komende vijf jaar, op basis van een extrapolatie van het huidige aanbod en rekening houdend met te verwachten ontwikkelingen, raamt op jaarlijks ten minste 60 implantaties.[129] De GR verwacht dat dit aantal in de jaren daarna nog kan toenemen. Zij beveelt aan de CI-zorg voor kinderen te concentreren in centra die aan strikte kwaliteitscriteria voldoen en deze centra onder de werkingssfeer van de Wbmv te brengen (vergunningplicht, artikel 8). Uit een oogpunt van doelmatigheid en kwaliteit zal zo'n centrum jaarlijks ten minste twintig implantaties moeten kunnen verrichten.

De commissie raamt, op grond van de voor de nabije toekomst te verwachten zorgvraag, dat in ons land behoefte bestaat aan twee nieuwe CI-centra voor kinderen, naast de al bestaande in Utrecht en Nijmegen. Deze nieuwe centra dienen een nauwe samenwerking te realiseren met regionale organisaties voor gezinsbegeleiding en met de doveninstituten. De GR noemt hierbij al vier centra die hiervoor in aanmerking komen (LUMC, UMCG, MUMC, EMCR). Daarbij concludeert de GR dat bij een groter aantal centra de gewenste concentratie van expertise teniet zal worden gedaan, de kwaliteit van de zorg onder druk komen te staan en de doelmatigheid van de zorg zal afnemen.
In de beleidsvisie is gemeld dat er gesprekken waren gevoerd met alle academische ziekenhuizen en naar aanleiding daarvan is besloten alle academische ziekenhuizen aan te wijzen[130]. Hiermee is het advies van de GR niet opgevolgd.

[127] *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI, nr. 247.

[128] *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI, nr. 247.

[129] Cochleaire implantatie bij kinderen. Den Haag: GR, 2001; publicatie nr 2001/21.

[130] Ook in de interviews met centra die een aanwijzing hadden voor CI werd aangegeven dat er vanuit de verschillende academische ziekenhuizen werd gelobbyd richting VWS.

G.2.2 Doelstellingen

In de beleidsvisie wordt gesproken over het bijzondere karakter van CI bij kinderen en dat er dient te worden gewerkt aan het ontwikkelen van landelijke richtlijnen.

Verder wordt melding gemaakt dat een voorwaarde echter is dat alle ziekenhuizen zich aan landelijke richtlijnen voor CI bij kinderen committeren. De landelijke richtlijnen dienen door een werkgroep waaraan alle academische ziekenhuizen deelnemen ontwikkeld te worden. Doel van de landelijke richtlijnontwikkeling is de bevordering van kwaliteit en doelmatigheid en het scheppen van een kader voor toezicht.

Er worden geen concrete doelen genoemd met betrekking tot doelmatigheid of gepast gebruik. In de beleidsvisie staat verder dat met alle relevante veldpartijen is besproken en dat naar aanleiding van de gesprekken met academische ziekenhuizen VWS heeft geconstateerd dat:

1. Op dit moment alle academische ziekenhuizen CI´s bij kinderen doen en dat alle academische ziekenhuizen over de kennis, deskundigheid en de infrastructuur beschikken om deze verrichting op een kwalitatieve verantwoorde wijze uit te voeren;
2. Het aanwijzen van slechts enkele ziekenhuizen zou leiden bij de overige niet aangewezen ziekenhuizen tot ervaringsverlies en kapitaalsvernietiging. Dit zou een onlogische maatregel zijn mede gezien het feit dat over vier jaar (dus na het einde van de geldigheidstermijn van de beleidsvisie) CI bij kinderen buiten de Wbmv komt te vallen en weer door alle academische ziekenhuizen gedaan zou kunnen worden.

G.3 Aanwijzing ziekenhuizen

Alle academische ziekenhuizen zijn aangewezen, waarvan AMC en VU-UMC als combi (zeven centra). Alle academische ziekenhuizen voldoen aan de kwaliteitseisen en -criteria genoemd in de beleidsvisie en zijn al in alle opzichten volledig operationeel. De volgende criteria zijn in de beleidsvisie genoemd:

1. Beschikbaarheid van zeven expertisen;
2. Minimum aantal formatieplaatsen (vier tot vijf);
3. Apparatuur beschikbaar: MRI en CT;
4. Een nauwe, structurele en geformaliseerde samenwerkingsrelatie tussen een centrum voor CI en een centrum voor gezinsbegeleiding is voor kind en ouders van belang en is daarom een voorwaarde voor aanwijzing;
5. Meewerken aan richtlijnontwikkeling.

G.4 Beëindiging regulering

In de beleidsvisie staat dat de minister ter zijner tijd, onder andere op basis van signalen van het CVZ, zal besluiten of een evaluatie van deze beleidsvisie nog nodig is. Er staat verder genoemd (meerdere malen) dat de maatregel tijdelijk is. Met het aanwijzen van de zeven centra en de genoemde argumenten loopt de minister ook vooruit op de uitstroming/periode na de Wbmv. Dit is in de praktijk stilzwijgend gebeurt. De vergunninghouders gaven in de interviews aan dat na de uitstroming CI nog steeds werd beschouwd alsof het een Wbmv-verrichting is.

H. Casebeschrijving IVF

H.1 Achtergrond

Voor het eerst in 1982 verzoekt de toenmalige minister verantwoordelijk voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne de GR om te adviseren over IVF. Op basis van verschillende adviezen die in de daaropvolgende jaren worden gegeven besluit de verantwoordelijke staatssecretaris in 1985 om IVF uit te sluiten van het ziekenfondspakket. In het belang van een gecontroleerde en evenwichtige ontwikkeling stemt de staatssecretaris wel in met een beperkte subsidiëring[131].

H.2 Criteria voor toepassing en doelstelling

IVF is een topklinische voorziening die grote deskundigheid en een goede infrastructuur vergt. De bijzondere aard ervan, een behandeling in het kader van medische hulp bij voortplanting, maakt het noodzakelijk om bij het stellen van eisen aan de kwaliteit niet alleen te letten op technische en organisatorische aspecten maar ook nadrukkelijk op de informatie aan en begeleiding van het paar, de behandeling van de tot stand gebrachte embryo's en de (toekomstige) belangen van het kind[132].

De behoefte en de wijze waarop in die behoefte wordt voorzien: op basis van ramingen van de GR gaat men er van uit dat met de dertien centra de komende tien jaar in de behoefte kan worden voorzien. Er zijn daarom geen aanvullende vergunningen nodig.

H.2.1 Doelstelling

In 1991 wordt het Besluit bijzondere functies vervangen door het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV. De derde fase van IVF (de eigenlijke IVF) komt onder de werking van artikel 18 van de WZV waardoor de concentratie van IVF en een meer doelmatige aanwending van deskundigheid en ervaring kon worden gewaarborgd, door schaalvergroting de kosten per behandeling worden beperkt, beter toezicht op de kwaliteit van zorg en de naleving van voorschriften mogelijk is[133]. In 1997 treedt de Wbmv in werking. Op basis van drie adviezen van de GR stelt de minister in 1998 het planningsbesluit IVF op.

H.2.2 Ethische aspecten

IVF is als case meegenomen in deze evaluatie vanwege de ethische aspecten die rond deze verrichting spelen. Reeds in haar advies van oktober 1984 besteed de GR aandacht aan de medisch ethische aspecten rond IVF[134]. In haar advies richt de GR zich op aspecten zoals het draagmoederschap en de status die toegekend moest worden aan een overgebleven ingevroren embryo.De staatssecretaris geeft in die periode aan dat de IVF-methode een aantal medische en ethische aspecten bevatte die een zorgvuldige beoordeling behoefden. De staatssecretaris vond artikel 18 WZV een passend instrument om voorzieningen voor IVF te beheersen en te plannen. Het voorschrijven van een vergunning voor IVF kon een versnippering van de functie over vele instellingen voorkomen, aldus de staatssecretaris. Verder konden op deze manier de nodige

[131] *Stcrt.* 1985, 113.

[132] Planningsbesluit IVF, stcrt 1998, 95.

[133] Nota van toelichting bij het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV, *Stb.* 1991, 511, p. 10 en 11.

[134] Interimadvies inzake IVF: GR, 1984.

bouwvoorschriften en andere kwaliteitseisen in de vorm van voorschriften bij de vergunningverlening gesteld worden[135]. De zorgvuldigheid in de toepassing van IVF komt in het planningsbesluit IVF uit 1998 naar voren doordat de bijzondere aard van de verrichting, een behandeling in het kader van medische hulp bij voortplanting, het noodzakelijk maakt om bij het stellen van eisen aan de kwaliteit niet alleen te letten op de technische en organisatorische aspecten, maar ook nadrukkelijk op de informatie aan en begeleiding van het paar, de behandeling van de tot stand gebrachte embryo's en de (toekomstige) belangen van het kind[136].

In de jaren die volgen verschuift de ethische gevoeligheid rond de vruchtbaarheidsbehandeling steeds meer van de behandeling zelf naar ontwikkelingen rondom IVF. Het debat gaat zowel over de toelaatbaarheid van zowel medische technologische toepassingen zoals pre-implantatie genetische screening (hierna: PGS), waarbij embryo's op genetische afwijkingen gescreend kunnen worden, als om afspraken die rond de behandeling van IVF gemaakt kunnen worden, zoals faire wederkerigheid en donatie van restembryo's.

H.3 Vergunningverlening

Op basis van dit besluit in 1998 krijgen twaalf centra een vergunning voor onbepaalde tijd en een centrum ontvangt een tijdelijke vergunning voor de duur van twee jaar voor het uitvoeren van deze functie. Men verwacht dat met dertien vergunningen in de behoefte van de komende tien jaar kan worden voorzien[137].

De vergunninghoudende centra, uitgezonderd de Stichting Medisch Centrum voor Geboorteregeling, voldoen op het moment van het planningsbesluit allen aan de eisen zoals geformuleerd in het planningsbesluit van 10 jaar daarvoor (1989) volgens het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De centra kregen een jaar de tijd om te voldoen aan alle wijzigingen en aan de criteria.

In 2000 wordt het planningsbesluit zo gewijzigd dat vergunninghouders zich aan extra voorschriften moeten voldoen, die zijn opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (hierna: NVOG), de vereniging voor klinische embryologie (KLEM) en Nederlandse Volks-Unie (hierna: NVU)[138]. In 2004 vindt de volgende wijziging van het planningsbesluit plaats waarmee wordt bepaald dat instellingen zich moeten houden aan de in 2002 in werking getreden Embryowet[139].

In 2007 is het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 (ook wel Aanwijzingsbesluit) in werking getreden ter vervanging van het in 1911 in werking getreden Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV. In de toelichting op het Aanwijzingsbesluit benoemt de minister de topklinische en bijzondere aard van de verrichting.

[135] Toelichting bij het Besluit tijdelijke regeling in vitro fertilisatie, *Stcrt.* 1985, 141.

[136] Planningsbesluit In-vitrofertilisatie, *Stcrt*. 1998, 95.

[137] Planningsbesluit In-vitrofertilisatie, *Stcrt* 1998, 95.

[138] Wijziging *Stcrt.* 2000, 242, p. 15 SC26741.

[139] Wijziging *Stcrt*. 2004, 34, -p. 26 SC63741.

In 2009 stellen GroenLinks, PvdA en de ChristenUnie vragen over voortschrijdende technieken. In antwoord van de minister hierop wordt de Wbmv niet genoemd, wel de volgende wetten: de Embryowet, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek.[140]

H.4 Proces na planningsbesluit/beleidsvisie en vergunningverlening

Na het vaststellen van het planningbesluit IVF 1998 wordt het planningsbesluit nog twee maal gewijzigd met als doel om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. In 2000 worden aanvullende bepalingen opgenomen die regelen dat vergunninghouders zich moeten conformeren aan voorschriften die zijn opgesteld door het NVOG, KLEM en NVU. In 2002 wordt aanvullend bepaald dat vergunninghouders zich moeten houden aan de in 2002 in werking getreden Embryowet.

Ondanks dat het planningsbesluit beschrijft dat met dertien vergunningen de komende tien jaar in de behoefte wordt voorzien, wordt er nog wel een aanvullende vergunningaanvraag ingediend. Deze aanvraag is afgewezen met als argument dat de dertien vergunninghouders in staat zijn om in de bestaande behoefte te voorzien.

[140] *Aanhangsel Handelingen II* 2009/10, nr. 257., *Aanhangsel Handelingen II*, 2009/10, nr. 255, *Aanhangsel Handelingen II* 2009/10, nr. 256., *Aanhangsel Handelingen II*, 2008/09, nr. 3715.

I. Literatuurlijst

- *Aanhangsel Handelingen II* 2008/09, nr. 3497;
- *Aanhangsel Handelingen II* 2008/09, nr. 3715;
- *Aanhangsel Handelingen II* 2009/10, nr. 255;
- *Aanhangsel Handelingen II* 2009/10, nr. 256;
- *Aanhangsel Handelingen II* 2009/10, nr. 257;
- ABRvVS, 4 juli 2011, nr. 11/1213 BESLU V35 C l (ongepubliceerde uitspraak);
- College voor Ziekenhuisvoorzieningen, commissie Planontwikkeling werkcommissie ziekenhuizen werkgroep economie, 29 februari 1988;
- College voor Zorgverzekeringen, Rapport vergunningaanvraag transplantatie eilandjes van Langerhans, UMCG, 14 juli 2005;
- College voor Zorgverzekeringen, Rapport beoordeling DBC ‘transkatheter aortaklep- en pulmonalisklepimplantatie, 14 juli 2009;
- College voor Zorgverzekeringen, Rapport Een leeftijdsgrens voor vruchtbaarheidsbehandelingen, 12 juni 2012;
- College voor Zorgverzekeringen, Rapport IVF/ICSI voor wijziging van de regeling op basis van de resultaten van effect- en evaluatieonderzoek, 28 maart 2002;
- College voor Zorgverzekeringen, Rapport Uitvoeringstoets alternatieven IVF-pakketmaatregel, 12 juni 2012;
- College voor Zorgverzekeringen, Rapport Stamceltherapie en de zorgverzekering;
- Consensus document; Kwaliteitseisen voor het uitvoeren van Transcatheter HartklepVervanging (THV) in Nederland, 4 mei 2009;
- Gezondheidsraad, Ontwerp-planningsbesluit radiotherapie, 2000;
- Gezondheidsraad. Honderd jaar Gezondheidsraad: een dozijn bespiegelingen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2003; publicatie nr. A03/02;
- Gezondheidsraad, Hematopoietische stamcellen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2003 publicatie nr 2003/17;
- Gezondheidsraad, Bijzondere interventies aan het hart. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/01;
- Gezondheidsraad, Cochleaire implantatie bij kinderen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr 2001/21;
- Gezondheidsraad, beleid inzake WBMV, brief aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 13 december 2007;
- Gezondheidsraad, Interimadvies inzake invitro-fertilisatie. Nr. 33. Den Haag,1984 ;
- Hellemans, I.M., Kwaliteit centraal bij PCI in Nederland. Arnhem, 15 april 2011;
- *Kamerstukken II* 1988/89, 20 889, nr. 3;
- *Kamerstukken II* 1990/91, 20 056, nrs.1-2;
- *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3;
- *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263;
- *Kamerstukken II* 1998/99, 25 387, nr. 5;
- *Kamerstukken II* 2000/01, 19 218, nr.63;
- *Kamerstukken II* 2000/01, 27 400 XVI, nr. 73;
- *Kamerstukken II* 2001/02, 28 000 XVI, nr. 124;

- *Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, nr. 1;
- *Kamerstukken II* 2002/03, 28 605, nr. 5;
- *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI, nr. 247;
- *Kamerstukken II* 2005/06, 29 247, nr. 37;
- *Kamerstukken II* 2006/07, 29 214, nr. 112;
- *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29 214, nr. 150;
- *Kamerstukken II* 2007/08, 31 200 XVI en 29 214, nr. 112;
- *Kamerstukken II* 2008/09, 31 700 XVI, nr. 127;
- *Kamerstukken II* 2009/10, 32 123 XVI, nr. 83;
- *Kamerstukken II* 2010/11, 29 689, nr. 349;
- *Kamerstukken II* 2010/11, 31 765, nr. 32;
- *Kamerstukken II* 2011/12, 29 248, nr. 221;
- *Kamerstukken II* 2012/13, 33 438, nrs. 1, 2 en 3;
- Stcrt. 2001, 164;
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Beleidsvisie Traumazorg 2006-2010, 2006;
- Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kanttekeningen bij ontwerp planningsbesluit neurochirurgie, 15 maart 2001;
- Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Regeling van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nr. CZ/TSZ-2830051, houdende vaststelling van het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008, 22 april 2008;
- Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers, besluit alternatieven ivf-pakketmaatregel, CZ-3118730, 27 juni 2012;
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, betreft toetsing vergunning aanvragen WBMV transcatheter hartklepinterventies (THI's) catheterablaties, 22 februari 2010;
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, A. Klink, brief Wet op bijzondere medische verrichtingen en bijzondere hartinterventies, CZ/TSZ-2778774, 20 juli 2007;
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers, HIV-zorg en hemofiliezorg, CZ/TSZ-3097370, 2 februari 2012;
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, stand van zaken richtlijnen PICU's, 4 juli 2011;
- Nederlandse Mededingingsautoriteit & Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Sectorstudie medische hulpmiddelen;
- Nederlands Tijdschrift Geneeskunde, Te veel dottercentra, 30 juli 2009;
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, betreft 'percutane aortaklepvervangingen' 17 september 2009;
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Achtergrondstudie 'Zicht op Zinnige Zorg', 2006;
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Governance en kwaliteit van zorg, 2009;
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Medisch-specialistische zorg in 20/20: Dichtbij en ver weg. Den Haag, september 2011;
- Rechtbank 's-Hertogenbosch, sector bestuursrecht, verweerschrift minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tegen Stichting Geertgen;
- Smits, C., CI-ON en bilaterale CI in Nederland: de stand van zaken;
- Stb. 1971, 268;
- Stb. 1997, 515;
- Stb. 2007, 238;

- Stcrt. 1985, 113;
- Stcrt. 1985, 114;
- Stcrt. 1997, 18;
- Stcrt. 1998, 95;
- Stcrt. 1998, 95;
- Stcrt. 1998, 162;
- Stcrt. 1999, 161;
- Stcrt. 2000, 186;
- Stcrt. 2000, 242;
- Stcrt. 2001, 164;
- Stcrt. 2001, 175;
- Stcrt. 2001, 177;
- Stcrt. 2001, 203;
- Stcrt. 2002, 134;
- Stcrt. 2002, 241;
- Stcrt. 2003, 16;
- Stcrt. 2003, 234;
- Stcrt. 2004, 34;
- Stcrt. 2005, 219;
- Stcrt. 2006, 219;
- Stcrt. 2007, 211;
- Stcrt. 2008, 84;
- Stcrt. 2009, 18730;
- Stcrt. 2009, 42;
- Stcrt. 2010, 15926;
- Stcrt. 2011, 10728;
- Stcrt. 2012, 3622;
- Stichting Geertgen, brief inzake weigeren vergunning IVF, 16 januari 2012;
- Uitspraak rechtbank Almelo, registratienummer 11/792 besluit VI A, 15 mei 2012;
- Uitspraak rechtbank ’s-Gravenhage, zaaknummer AWB 11/2526 en 11/ 5456, 16 november 2011;
- ZonMw, Wybo Dondorp, Guido de Wert, Reageerbuisdebat over de maakbaarheid van de voortplanting, juni 2012;
- ZonMw, Evaluatie Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Den Haag, september 2001.